GoldiDent
Ваш поставщик стоматологического оборудования

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Стерилизатор паровой
T&S17B и **T&S22B**

Оглавление

Общая информация 5
Наименование оборудования 5
Комплектация 5
Назначение 5
Потенциальные потребители 5
Область применения 5
Показания использования 5
Противопоказания 5
Возможные побочные эффекты 5
Классификация медицинского изделия 6
Описание принципов работы 6
Способ применения 6
Совместное использование с другими изделиями 7
Стерильность 7
Срок эксплуатации (годности) 7
Гарантия 7
Утилизация 7
Маркировка 8
Маркировка стерилизатора 8
Маркировка упаковки 9
Требования безопасности 10
Электрическая безопасность 11
Электромагнитная совместимость и безопасность 11
Предостережения на корпусе 11
Предостережения на дисплее 11
Конструкция и технические характеристики 12
Основные технические характеристики 12
Основные функциональные элементы 13
Элементы стерилизатора 13
Панель управления стерилизатора 15
Ручка двери стерилизатора 16
Стойка реверсивная для лотков 17
Лоток стерилизатора 18
Ручка для лотков 18
Дренажная трубка 18
Принтер протоколов стерилизации 19

Коммуникационные разъемы 20
Воздушный бактериологический фильтр 20
Электрический предохранитель 21
Программное обеспечение 21
Материалы человеческого или животного происхождения 21
Хранение, транспортировка и ввод в эксплуатацию 22
Транспортная упаковка стерилизатора 22
Транспортировка стерилизатора 22
Установка стерилизатора 22
Подключение к источнику электропитания 23
Подсоединение трубок подачи и слива воды 24
Подключение принтера 24
Калибровка стерилизатора 24
Подготовка изделий и предметов в стерилизации 25
Очистка инструмента 25
Загрузка лотков (кассет) 25
Замечания для упакованных изделий 26
Включение стерилизатора 27
Открытие двери стерилизатора 27
Закрытие двери стерилизатора 28
Выбор цикла стерилизации 28
Порядок выполнения цикла 28
Завершение цикла 29
Запуск и настройка стерилизатора 30
Включение стерилизатора 30
Контроль наличия воды в резервуаре 30
Кнопки управления и выбора 31
Настройка времени 31
Выбор языка 32
Настройка принтера 32
Введение наименования стерилизатора 32
Работа с настройками 32
Запись протокола циклов стерилизации 35
Ручная остановка цикла 35
Проведение Хеликс теста и Теста Боуи-Дика 36
Проведение испытания вакуума 37
Сообщения 38

Предупреждения 38
Состояния....40
Техническое обслуживание и устранение неисправностей 41
Техническое обслуживание уполномоченным специалистом....41
Техническое обслуживание и устранение неисправностей пользователем....41
Перечень рисков, описание способов управления рисками в целях их снижения до допустимого уровня 45
Таблица циклов стерилизации 51
Примеры сообщений на дисплее при прохождении программы....52
Примеры графиков программ 54
Примеры распечатки циклов стерилизации 57

Общая информация

Наименование оборудования

Стерилизатор паровой моделей T&S17B и T&S22B

Комплектация

Стерилизатор паровой моделей T&S17B или T&S22B, поставляется в следующей комплектации:

- Стерилизатор паровой– 1 шт.
- Стойка реверсивная для 3/5 лотков с силиконовыми уплотнителями– 1 шт.;
- Лоток сетчатый из нержавеющей стали – 3 шт.;
- Штуцер для слива воды – 1 шт.;
- Трубка для залива воды – 1шт.;
- Трубка для слива воды – 1шт.;
- Кабель электропитания – 1 шт.;
- Принтер модель RMDIIID – 1 шт.;
- Бумага для принтера – 1 рулон;
- Уплотнитель двери стерилизатора –1 шт.;
- Руководство пользователя –1 шт.

Назначение

Паровой стерилизатор (Автоклав) - Работающее от электрической сети (сети переменного тока) устройство, разработанное для полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов на медицинских изделиях и связанных с ними предметах с использованием сжатого пара (т.е., влажного тепла) в качестве стерилизующего вещества; используется для стерилизации изделий, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара.

Потенциальные потребители

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

Область применения

Стерилизатор, предназначен для применения в организациях осуществляющих медицинскую деятельность или лабораторную практику.

Показания использования

Стерилизаторы, предназначены для стерилизации медицинских изделий в упакованном и неупакованном виде.

Противопоказания

Стерилизаторы не используется для изделий чувствительной к высокой температуре, воде или пару.

Возможные побочные эффекты

Возможных побочных эффектов нет.

Классификация медицинского изделия

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

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2б

Код ОКПД2: 32.50.12.000

Национальные стандарты применяемые при производстве

	№ Стандарта	Наименование 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

Описание принципов работы

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

Способ применения

После включения стерилизатора с помощью переключателя расположенного на задней стенке стерилизатора, стерилизатор выполнит проверку систем. В случае готовности стерилизатор переключится на выбор программ, в ином случае на экран будет выведена информация об ошибке.

При готовности стерилизатора, с помощью кнопки, необходимо открыть двери и загрузить предварительно отсортированные, очищенные и дезинфицированные медицинские изделия в

упакованном или неупакованном виде. Для закрытия Осторожно нажмите на дверь и дверь автоматически закрывается.

Для запуска программы с помощью кнопок «Вверх» и «Вниз», необходимо выбрать требуемую программу, а затем клавишу подтверждения.

Стерилизатор будет работать в автоматическом режиме с отображением на дисплее информация о температуре стерилизации, давлении, времени, выбранной программе.

Информация об окончании цикла будет выведена на дисплей.

При завершении цикла необходимо открыть дверцу стерилизатора, и извлечь стерилизованные изделия.

Совместное использование с другими изделиями

Стерилизатор эксплуатируется как самостоятельное изделие, совместного использования с другими медицинскими изделиями не предусматривает.

Стерильность

Изделие не стерильно

Срок эксплуатации (годности)

Срок эксплуатации установлен в размере 5 лет.

Гарантия

Ограниченная гарантия на изделие действительна в течение 2 (два) года с даты покупки изделия при условии, что оно устанавливалось и эксплуатировалось согласно данному руководству пользователя.

Утилизация

Пользователь обязан передать (или поручить передать) отходы в центр дифференцированного сбора отходов, организованный местной администрацией. Данные отходы должны рассматриваться в качестве “отдельно собираемых отходов”.

Маркировка

Маркировка стерилизатора

Маркировка изделий компании соответствует требованиям EN13060, EN 61010–1 и EN 61010–2-041.

Используемый символ	Описание
CE	CE - сертифицированная продукция
EAC MED	ЕАЭС сертифицированные медицинские изделия
PG	Продукция декларирования в системе ГОСТ Р
⚠	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

Рисунок 1: Маркировка стерилизатора парового T&S17B

Рисунок 2: Маркировка стерилизатора парового T&S23B

Маркировка упаковки

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,

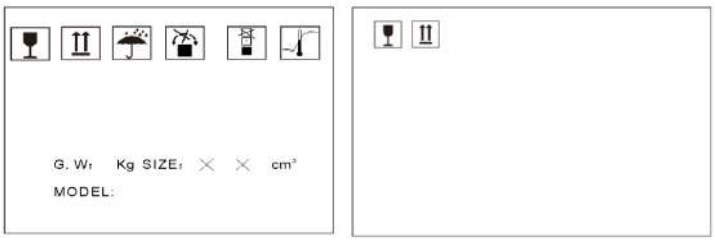


Рисунок 3: Маркировка упаковки стерилизатора

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.

- 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.
- Выгружаемые предметы имеют высокую температуру при завершении каждого цикла. Используйте держатель для лотка для извлечения каждого лотка из камеры.
- Соблюдайте максимальный указанный вес в соответствии с предварительными испытаниями и проверками для каждого типа загружаемых предметов для обеспечения 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 шнур питания 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 поставщику или изготовителю.
- Открывая дверцу, держитесь, на достаточном расстоянии от камеры стерилизации, примерно 30-40 см. Для того чтобы вытащить лотки из стерилизатора и не обжечься, следует пользоваться держателем для лотков.
- Кладите, стерилизуемые предметы на лотки и оставляйте между ними зазоры, чтобы обеспечить свободную циркуляцию пара.
- Устройством может управлять только должным образом обученный персонал.
- Если вы хотите сменить уплотнение, сначала выключите электропитание, и достаточно охладите стерилизатор, чтобы предотвратить ожог.
- Передвигая стерилизатор, не тащите его за шнур питания или трубки.
- Не пытайтесь вмешаться в работу стерилизатора 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 прошедшими соответствующее обучение у изготовителя, или уполномоченных и представителей.
- 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.

Для получения дополнительной информации обращайтесь к приложению №1.

Электрическая безопасность

	Знак Заземление

Используйте не входящую в комплект поставку розетку с линией заземления.

- Убедитесь в надежности 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 шнур питания, не вносите в него изменений, не тяните за него и не сгибайте чрезмерно.
- Не кладите на него ничего тяжелого.

Электромагнитная совместимость и безопасность

Не используйте мобильные телефоны или другое оборудование, передающее радиочастоты, которое не соответствует Классу B EMC, в то время как работает система. Высокий уровень такого воздействия из-за непосредственной близости или силы источника могут привести к неисправности работы стерилизатора.

Стерилизатор в процессе эксплуатации не создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании стерилизатора по назначению.

Риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи

Предостережения на корпусе

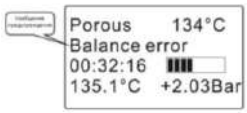
	Знак Осторожно. Высокая температура

Символ размещен на передней панели устройства под ручкой двери и указывает на высокую температуру камеры, а также двери и области вокруг ручки двери.

Предостережения на дисплее

	Знак Дверь заблокирована

Знак, на дисплее стерилизатора обозначает, что дверь заблокирована. Дверь может быть открыта при безопасном давлении камеры.

	**Сообщение об ошибке**

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

Далее следует двухминутная фаза, в течение которой повторно выполняется инициализация системы и восстанавливается атмосферное давление в камере.

Загруженные предметы не стерильны, необходимо повторить цикл!

Конструкция и технические характеристики

Основные технические характеристики

Модель	T&S17B	T&S22B
Влажность окружающей среды, %	0-90	
Температура окружающей среды при хранении, °C	-20 - +60	
Температура окружающей среды при эксплуатации, °C	10–40	
Атмосферное давления окружающей среды при эксплуатации, гПа	700–1060	
Минимальное атмосферное давление, гПа	500	
Номинальное напряжение:	230 В, 50 Гц, 10 А	
Максимальная потребляемая мощность, Вт	1800	1800
Максимальный ток, А	9,2	9,2
Габаритные размеры оборудования (Ш×Г×В) см	48 × 61 × 42	48 × 73 × 42
Максимальное необходимое пространство (Ш×Г×В) мм	58 × 66 × 47	58 × 78 × 47
Вес нетто (кг):	40	45
Вес брутто (кг):	45	50
Максимальный уровень шума:	< 50 дБ	
Габаритный размер полезного камеры, мм	Ø250 × 350	Ø250 × 490
Общий объем стерилизационной камеры, л/м³	17/0,017	23/0,023
Габариты упаковки (Ш×Г×В), см	56 × 69 × 49	56 × 79 × 49
Объем воды используемой в цикле, max л.	0,16 л.	
Температура воды в баке, max °C	40	
Температура воды сливаемой, max °C	70	
Объем резервуара воды, л	2	
Предохранительный клапан, бар	26	
Максимальный размер лотка/кассеты (Ш×Г×В), мм.	194 × 315 × 44	194 × 410 × 44
Размер лотка (Ш×Г×В), мм.	192 × 284 × 20	192 × 378 × 20
Размеры трубки слива-залива воды (внешний/внутренний), Ø мм	6,0/5,8	

Примечание [h1]: По факту 2200

Примечание [h2]: Должно быть 8,2

Примечание [h3]: Для разных объемов должны отличаться

Основные функциональные элементы

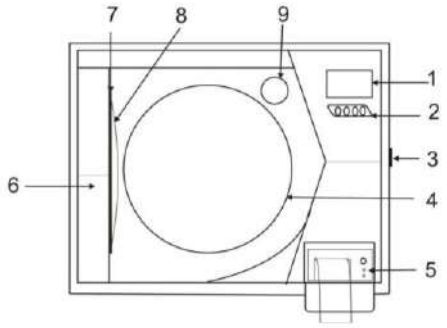


Рисунок 4: Схема передней стороны

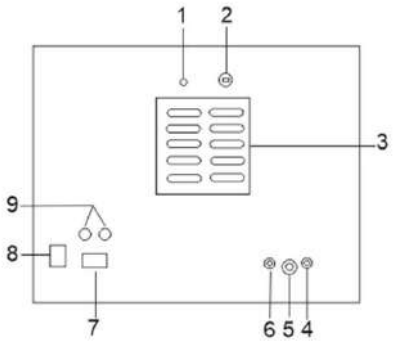


Рисунок 5: Схема задней стороны

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

1	Вход для впуска воздуха
2	Клапан сброса давления
3	Вентиляционная решетка
4	Разъем подведения воды
5	Разъем слива воды их резервуара
6	Разъем слива использованной воды
7	Разъем электрического подключения
8	Выключатель
9	Предохранитель

Примечание [h4]: Нету

Элементы стерилизатора

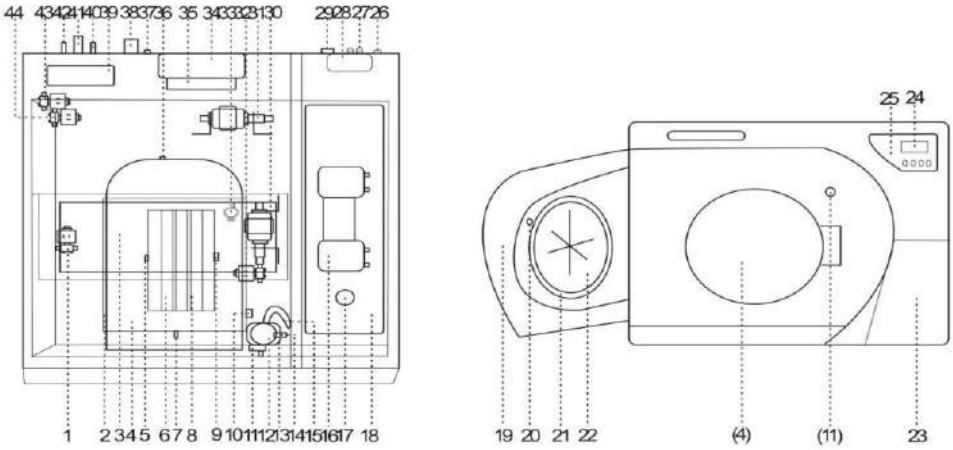


Рисунок 6: Схема элементов стерилизатора

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 (BH)	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

Панель управления стерилизатора

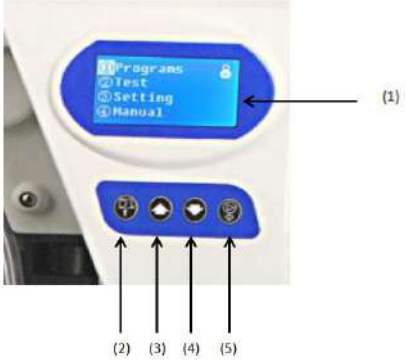
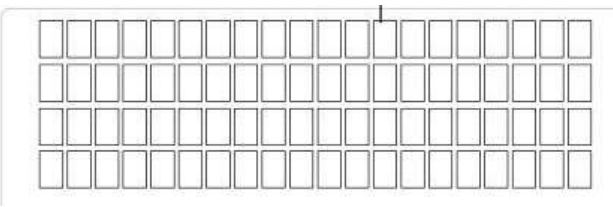


Рисунок 7: Вид панели управления стерилизатора

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 8: Схема жидкокристаллического дисплея стерилизатора



Технические характеристика дисплея:

- 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

Ручка двери стерилизатора

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

Рисунок 9 : Дверная ручка стерилизатора

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

Стойка реверсивная для лотков

Стойка выполнена из нержавеющей стали и имеет силиконовые уплотнители.

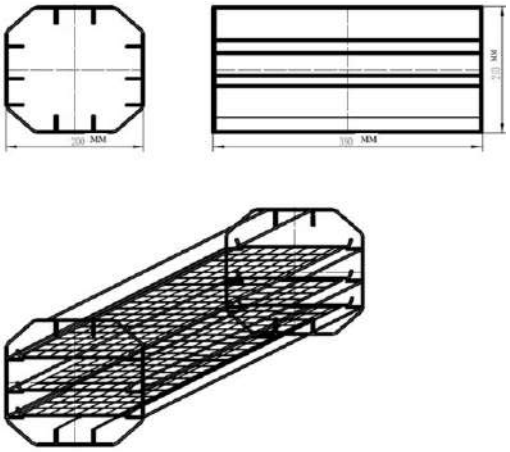


Рисунок 10: Схема стойки реверсивной

Стойка является двухпозиционной и может быть расположена для использования в 2-х положениях:

1) 5 лотков в горизонтальном положении/ 3 кассет в вертикальном положении (рис. 11)
2) 3 лотка / кассет в горизонтальном положении (рис. 12)

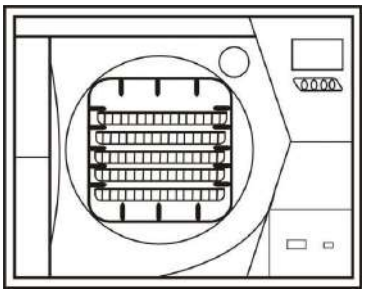


Рисунок 11: Схема расположения стойки реверсивной в положении №1

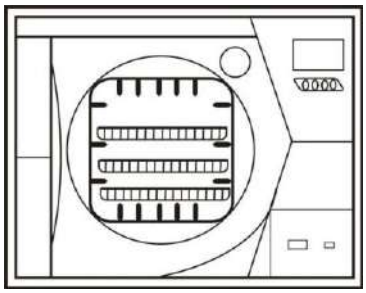


Рисунок 12: Схема расположения стойки реверсивной в положении №2

Внимание:

- 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.
- Максимальный суммарный вес нагрузки на стойку 15 кг.

Лоток стерилизатора

Сетчатые лотки сваренные их нержавеющей стали обеспечивают свободную циркуляцию воздуха и пара.

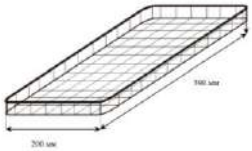


Рисунок 13 : Схема лотка стерилизатора

Внимание:

- 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
- Максимальный вес нагрузки на лоток 5кг.

Ручка для лотков

Обеспечивает защиту от ожогов во время выгрузки предметов из камеры.

Рисунок 14 : Ручка лотка

Дренажная трубка

Дренажная трубка используется для залива воды в емкость стерилизатора и слива отработанной воды

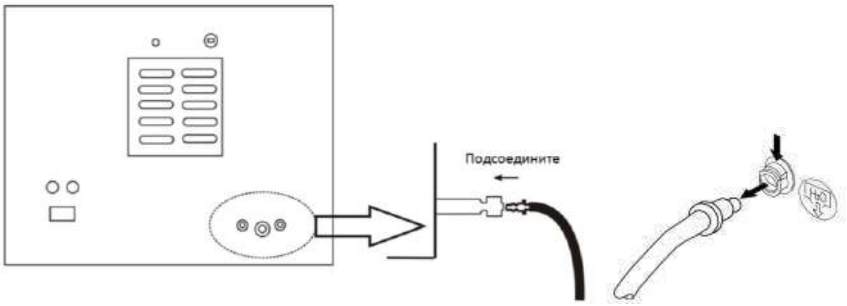


Рисунок 15: схема подключения дренажной трубки к стерилизатору

Принтер протоколов стерилизации

Стерилизаторы имеют внутренний принтер (опционально) модель RMDIIID, позволяющий вести печать последовательности программы.

Рисунок 16: Внутренний принтер Стерилизатора

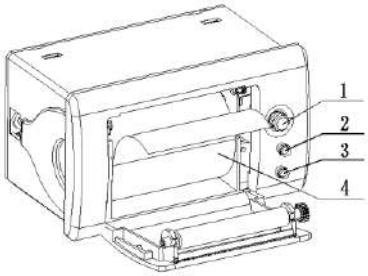


Рисунок 17: Схема внутреннего принтера

№	Название
1	Кнопка открытия
2	Кнопка индикатор ошибки
3	Левая кнопка, Индикатор питания
4	Рулон Бумаги

Характеристики внутреннего принтера и бумаги

Модель внутреннего принтера	RMDIIID
Метод печати	термический
Направление печати	слева направо
Шрифт	5 x 8
Количество колонок	24/40
Скорость печати	30 мм/с
Размер знака (Ш x В)	1.62 x 2.4 мм
Размеры (Ш x Г x В)	110 мм*68.2 мм *64 мм
Рабочая температура	0 ℃~ 50 ℃
Бумага Влажность при работе	0 ~ 80%
Бумага	термобумага
Ширина бумаги	57,5 ± 0,5 мм
Габаритные размеры рулона бумаги	57 мм x 100 м
Плотность бумаги	80 г/м2
Диаметр рулона	50 мм
Внешний диаметр втулки рулона	12мм
Внутренний диаметр втулки рулона	10мм
Масса рулона	41г

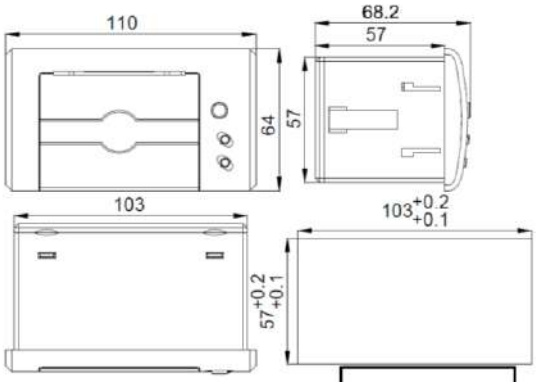


Рисунок 18: Габариты внутреннего принтера (мм).

Коммуникационные разъемы

Стерилизаторы имеют встроенные коммуникационные разъемы сохранения протоколов стерилизации типа USB (для записи на USB Диск) и RS-232(для печати).

Рисунок 19: Коммуникационные соединения USB (слева) и RS-232 (справа)

Воздушный бактериологический фильтр

Бактериологический фильтр предназначен для очищения воздуха, поступающего в стерилизаторе.

Рисунок 20: Бактериологический фильтр стерилизатора

Материал - стекловолокно, коэффициент пропускания ≤0.01@5.3cm/s. Тип соединения 1/8" NPT.

Электрический предохранитель

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

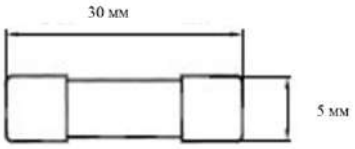


Рисунок 21: Предохранитель электрический

Программное обеспечение

Версия программного обеспечения: MedWin V3.0. Дата выпуска 5 13, 2015, Класс безопасности программного обеспечения B.

Материалы человеческого или животного происхождения

Перечисленные материалы отсутствуют

Хранение, транспортировка и ввод в эксплуатацию

Транспортная упаковка стерилизатора

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 22: Схема упаковки Стерилизатора

Обращайтесь с упаковкой и стерилизатором с осторожностью.

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

Транспортировка стерилизатора

Стерилизатор транспортируется в прочной картонной упаковке, указанной на рисунке 22.

Проверьте состояние упаковки по получению. Немедленно свяжитесь с транспортной компанией, а также сообщите поставщику, если наружная упаковка имеет повреждения.

Установка стерилизатора

Установка стерилизатора может осуществляться исключительно лицами, обладающими необходимой квалификацией, знаниями и опытом, т.е. персоналом, прошедшим специальное обучение по пользованию этим аппаратом.

Необходимо извлекать из упаковки и устанавливать стерилизатор при помощи двух человек, работающих вместе (рисунок 23). Поднимайте Стерилизатор бережно, не переворачивайте его вверх дном.

Рисунок 23 : 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 и струй воды около устройства. Не устанавливайте стерилизатор рядом с источниками тепла.

Стерилизатор устанавливается на ровную горизонтальную поверхность, в хорошо вентилируемом помещении.

Для обеспечения соответствующей вентиляции, каждой стороны корпуса стерилизатора необходимо обеспечить зазор не менее 50 мм и с задней стороны не менее 80 мм

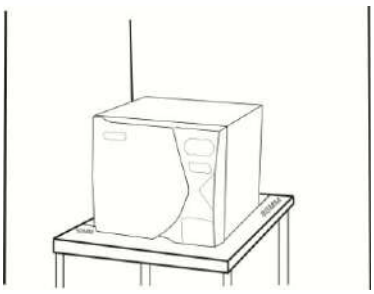


Рисунок 24: Схема установки стерилизатора

После установки стерилизатора на место, необходимо:

- Открыть дверь и извлечь аксессуары из камеры стерилизатора.
- Проверить комплектность поставки

Подключение к источнику электропитания

Электрический монтаж стерилизатора должен включать:

◆ 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 кабель питания

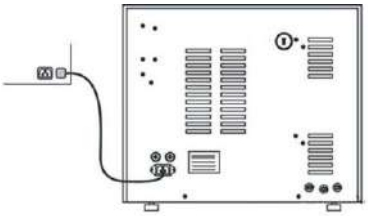


Рисунок 25: Схема подключения стерилизатора к электросети

Подключите шнур питания к клеммам, расположенным на задней части стерилизатора.

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

Подсоединение трубок подачи и слива воды

Дренажная трубка используется для впуска и слива воды стерилизатора парового.

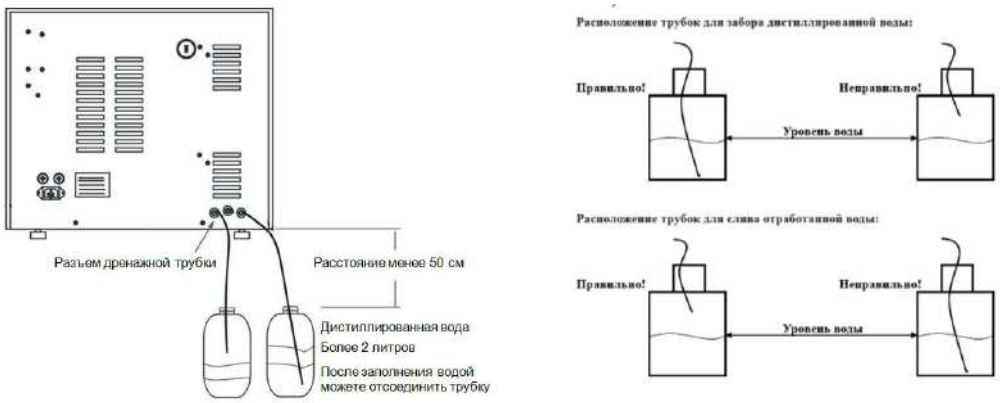


Рисунок 26: Схема подключения стерилизатора к воде

Подсоедините трубки в соответствии с рисунком 26:

- для подачи воды - подсоедините к соединению H_2O и вставьте трубку в резервуар с дистиллированной водой,
- для слива воды - подсоедините к соединению H_2O и вставьте трубку в резервуар с отработанной водой

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.

Внимание!

Используйте только дистиллированную или деминерализованную воду

Подключение принтера

Устройство имеет внутренний принтер, настройте его в соответствии с настройками принтера

- Включите стерилизатор.
- Выберите тип принтера

Калибровка стерилизатора

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

Подготовка изделий и предметов в стерилизации

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 и национальным стандартам.

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

Загрузка лотков (кассет)

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

Всегда используйте стойку, обеспечивающую прохождение пара между лотками.

Не перегружайте лотки во избежание снижения эффективности стерилизации и сушки.

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

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

Если используемые инструменты выполнены не из нержавеющей стали, поместите между лотком и инструментами салфетку 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 инструменты не соприкасаются между собой.

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.

Пакеты расположите горизонтально на расстоянии друг от друга. Удостоверьтесь, что они не контактируют со стенками стерилизационной камеры или дверью.

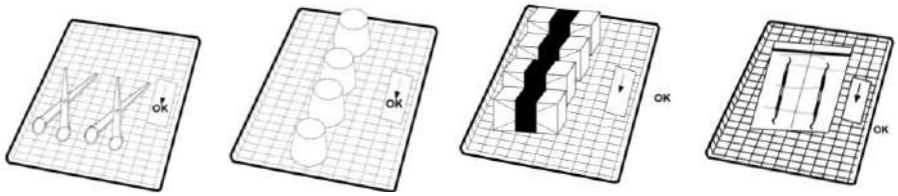


Рисунок 27: Примеры расположения изделий на лотках

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

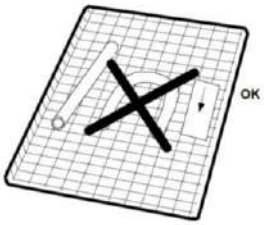


Рисунок 28: Примеры расположения трубок на лотках

Замечания для упакованных изделий

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 образований, которые могут повлиять на правильное проникновение и удаление пара.

- Упаковочные материалы должны быть одобрены для использования в паровых стерилизаторах и способствовать удалению воздуха из пакета и проникновению пара во время процесса стерилизации.
- Инструменты запаиваются с использованием запаивающей машины, не входящей в комплект поставки.
- Упаковывайте инструменты отдельно один от другого. Если более одного инструмента в одной и той же упаковке, убедитесь, что они из одного материала.
- Располагайте упаковку так, чтобы избежать образования карманов, которые могут препятствовать нормальной циркуляции пара.
- Располагайте упаковку 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 упаковки один на другой

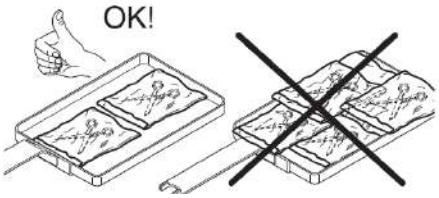


Рисунок 29: Примеры расположения трубок на лотках

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

Для стерилизации пригодны изделия способные выдерживать минимальную температуру 121°C без повреждения материалов (или использовать более низкую температуру дезинфекции).

Проведение процедуры стерилизации

Для проведения процедуры стерилизации необходимо:

- Включить электропитание стерилизатора
- Дождаться сообщения о готовности к работе
- Открыть дверь стерилизационной камеры
- Загрузить предметы камеру для стерилизации согласно рекомендациям.
- Закрыть дверь, для этого осторожно нажать на дверь и дверь автоматически закрывается.
- Выбрать и запустить процедуру стерилизации
- Дождаться завершения процесса стерилизации
- Выгрузить стерильные изделия из стерилизатора

Включение стерилизатора

Включение стерилизатора производится с помощью переключателя расположенного на задней стенке.

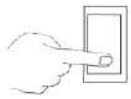


Рисунок 30: Кнопка включения

Стерилизатор выполнит проверку систем.

Если всё в порядке, стерилизатор переключится на интерфейс выбора программы.

В случае неполадок, на экране отобразится информация для устранения.

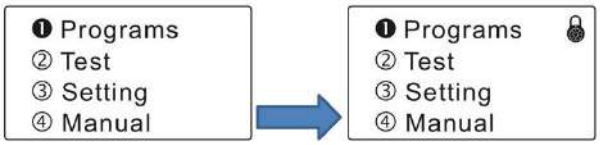
Открытие двери стерилизатора

После появления сообщения с просьбой открыть дверь, необходимо открыть дверь стерилизатора с помощью соответствующей кнопки (рис. 31)

Рисунок 31: Кнопка открытия двери

Закрытие двери стерилизатора

Нажмите на дверь в течение трех секунд после чего отпустите дверь. Дверь автоматически заблокируется и на экране появится соответствующий знак.



обозначает, что дверь была заблокирована.

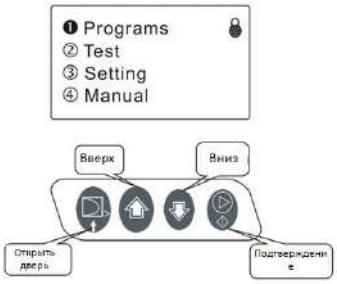


Рисунок 32: Индикация закрытия двери

Выбор цикла стерилизации

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

Для перехода в меню, нажмите кнопку

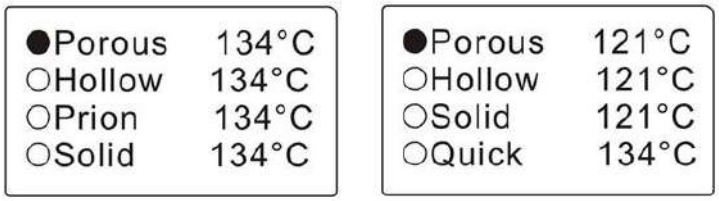


Рисунок 33: Меню стерилизации

Выберите необходимый цикл, нажмите кнопку пуска, стерилизатор запустит выполнение операции.

Порядок выполнения цикла

Стерилизатор 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 изменяются в пределах параметров заданных программой. Продолжительность составляет от 4 до 20 минут. Далее следует сброс давления и автоматическая сушка.

Рисунок 34: Индикация выполнения стерилизации

Завершение цикла

При завершении цикла на дисплее отобразиться время, температура и давление.

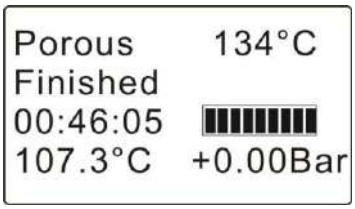


Рисунок 35: Индикация завершения стерилизации

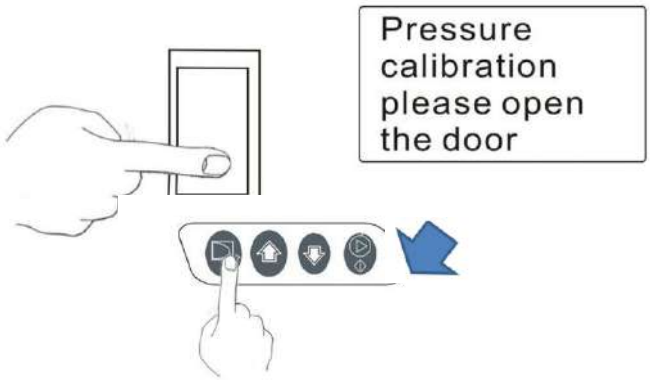
При завершении цикла необходимо открыть дверцу стерилизатора и извлечь изделия с помощью держателя.

Предупреждение: Стерилизационная камера, дверь, стерилизуемые изделия - очень горячие.

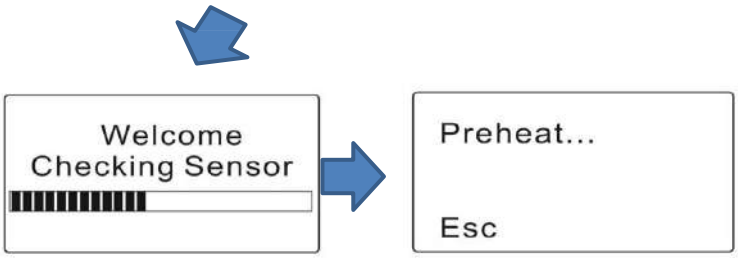
Запуск и настройка стерилизатора

Включение стерилизатора

Включите стерилизатор, отобразится экран выбора.



Нажмите кнопку открытия двери.



По завершении проверки, камера автоматически нагревается.

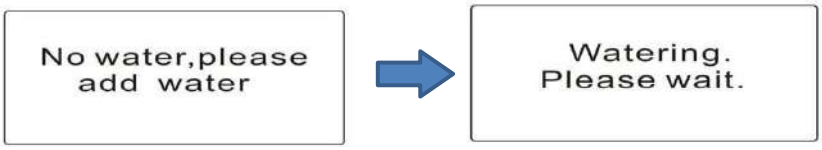
Предварительный прогрев начинается с комнатной температуры и выполняется примерно в течение 10 минут.

Данная функция позволяет открыть дверь без предварительного прогрева.

Тем не менее, вы можете выбрать и начать выполнение цикла до завершения предварительного прогрева. Во время предварительного прогрева вы можете подготовить стерилизуемые инструменты.

Контроль наличия воды в резервуаре

При достижении минимального уровня воды в резервуаре на экране отображается сообщение с рис.36



Подключите трубку нажмите кнопку открытия двери, начнется заполнение

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

Рисунок 36: Необходимость добавление воды

Кнопки управления и выбора

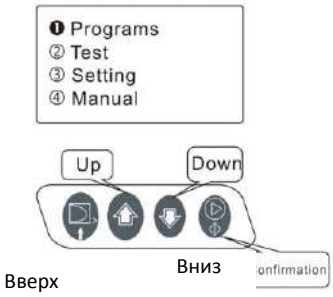
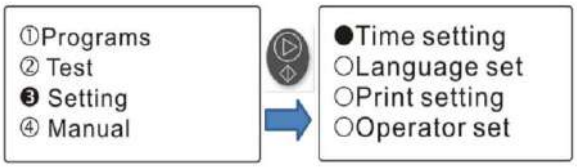


Рисунок 37: Кнопки управления

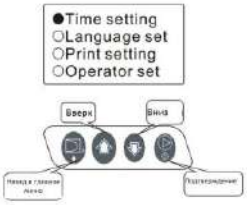
Используя кнопки «UP» (Вверх) и «DOWN» (Вниз) выберите подменю, и подтвердите доступ к подменю.

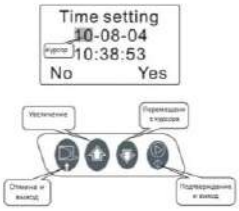


Выберите «Setting» (Настройки) используя кнопку «DOWN» и подтвердите доступ с помощью кнопки .

Настройка времени

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

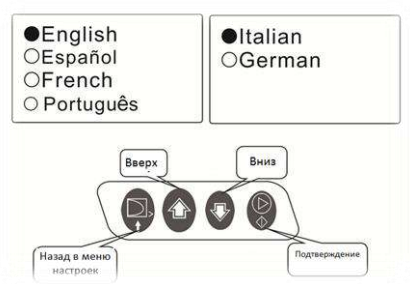




Переместите курсор выбора под данные, которые необходимо изменить. Увеличьте значение, переместите курсор на следующее значение и повторите действие. Подтвердите изменения с помощью кнопки «Ok».

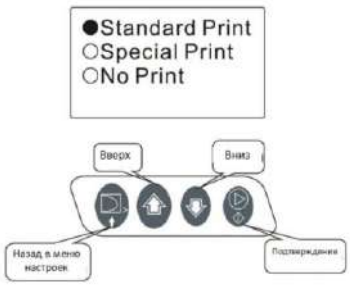
Выбор языка

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



Настройка принтера

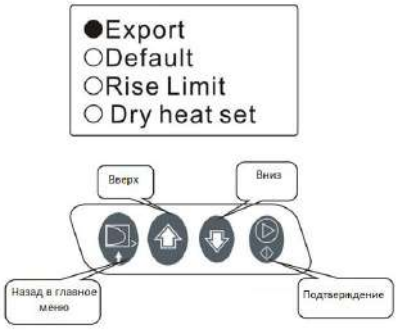
Используя кнопки «UP» и «DOWN» выберите метод печати и подтвердите доступ.



.

Введение наименования стерилизатора

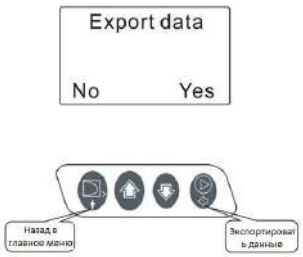
Используя кнопки «UP» и «DOWN» введите наименование стерилизатора.



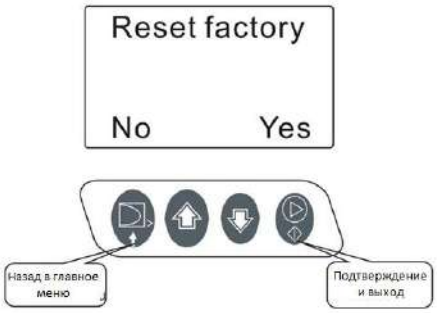
Работа с настройками

Запись протокола

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



Сброс настроек до начальных

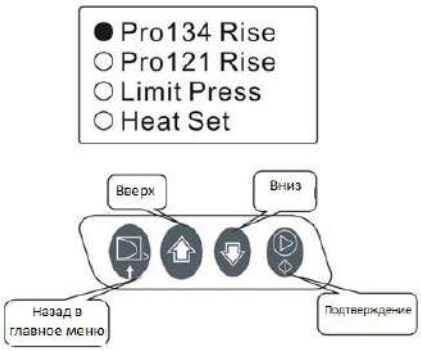


Настройка времени сушки

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

Установка давления стерилизации

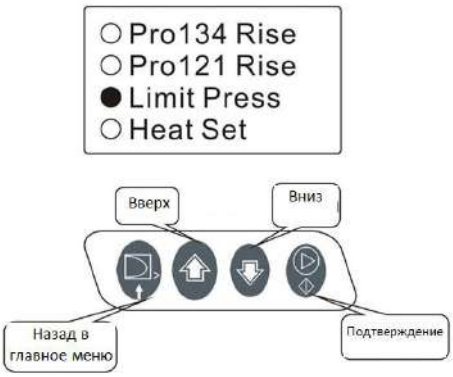
Если температура стерилизации слишком высокая или слишком низкая, вы можете изменить значения давления с помощью PRO134 или PRO121.



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.

Установка безопасного давления для открытия 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.

Установка значения нагрева

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

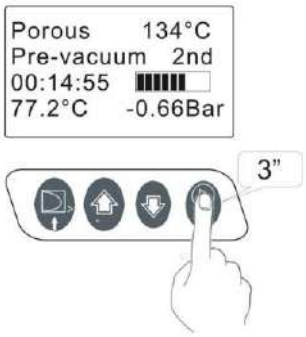
Во время настройки нагревателя, вы можете настроить блоки 1-2, для получения оптимального значения выполните настройку несколько раз. Вы можете настраивать 5-6 блоков. Например, значение по умолчанию составляет 46, установите 47 или 48, если результат не соответствует необходимому уровню, протестируйте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

Запись протокола циклов стерилизации

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

Ручная остановка цикла

В случае 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.



ВНИМАНИЕ: Загруженные предметы не стерильны, цикл должен быть выполнен повторно!

Проведение Хеликс теста и Теста Боуи-Дика

Хеликс тест и тест Боуи-Дика проводится с целью определения эффективности стерилизации относительно типов загрузки.

Хеликс тест является наиболее подходящим для загружаемых инструментов с полостями (Тип А).

Тест Боуи-Дика, также известный как тест Брауна, используется для загружаемых пористых типов загрузки.

Цели Хеликс теста и теста Боуи-Дика:

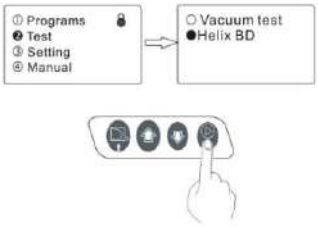
- ✓ Эффективность предварительного вакуумирования и проникновения пара.
- ✓ Параметры температуры и давления насыщенного пара во время периода выдержки.

Профиль данного цикла является идентичным остальным циклам по следующим параметрам:

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

Для выполнение теста, поместите индикаторы Хеликс теста и теста Боуи-Дика на нижний лоток камеры, таким образом, чтобы маркировка была сверху.

Выберите и запустите цикл Helix BD из подменю "Test".



После завершения цикла, откройте дверь и извлеките материалы для проведения испытания.

Внимание: материалы могут иметь высокую температуру!

Результаты проведения теста Боуи–Дика.

Правильный результат:

Лучеобразные полосы черного цвета

Неверный результат:

Лучеобразные полосы различного окраса

Результаты проведения Хеликс теста.

Проведение испытания вакуума

Тест используется для определения эффективности стерилизации относительно утечек вакуума:

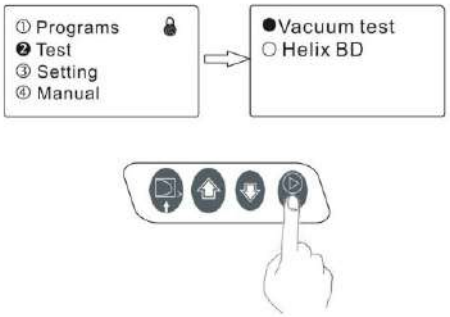
- ✓ Эффективность вакуумного насоса.
- ✓ Герметичность пневматической схемы.

Профиль цикла для данного теста включает:

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

Освободите стерилизационную камеру от загрузок.

Выберите теста вакуума из подменю «Test» и запустите его выполнение



При прохождении теста:

- ◆ Микропроцессор выполняет 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

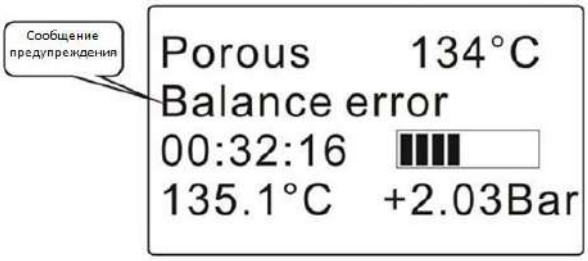
Во время выполнения цикла, микропроцессор постоянно анализирует все параметры.

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!

Отображение предупреждения:



Перечень предупреждений

Предупреждение	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.

Состояния

Определяемых по внешним признакам неисправности а работе стерилизатора, сбои или отклонений в функционировании, могут влиять на безопасность стерилизатора.

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

Состояние	**ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА**	**РЕШЕНИЕ**
Стерилизатор не включается.	Выключатель электропитания или автоматический выключатель сети отключен. К источнику не подается электрический ток. Шнур питания подключен неправильно.	Включите выключатель электропитания или автоматический выключатель сети. Проверьте электрическую цепь. 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 и 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 и перезапустите прибор. Вынуть изделия из стерилизатора можно после того как он остынет.

Если в приборе возникает неполадка, то после охлаждения необходимо вытереть пар в камере, а затем выполните тесты: Тест Боуи–Дика и Хеликс Тест. Если оба они пройдут успешно, то прибор можно нормально эксплуатировать.

После выполнения тестов не обходимо выключить электропитание и перезапустите прибор, иначе может появиться сообщение об ошибке.

Техническое обслуживание и устранение неисправностей

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

Техническое 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.

Техническое обслуживание и устранение неисправностей пользователем

Информация о порядке обработки медицинского изделия.

Плановое обслуживание

Данная таблица предлагает следующий график работ по уходу за стерилизатором:

В случае частого использования стерилизатора, мы рекомендуем сократить интервал.

ЕЖЕДНЕВНО	Очистка уплотнительного кольца дверцы Очистка внешних поверхностей
ЧЕРЕЗ ДЕНЬ	Проведите замену воды во внутреннем резервуаре.
ЕЖЕНЕДЕЛЬНО	Очистка стерилизационной камеры, поддонов и держателя поддонов Дезинфекция внешних поверхностей стерилизатора
ЕЖЕМЕСЯЧНО	Дезинфекция внутреннего резервуара для воды Обслуживание предохранительного клапана Очистка (или замена) дренажного фильтра
ЕЖЕГОДНО	Замените бактерицидный фильтр.

Всегда следуйте следующим общим указаниям:

- **Не промывайте** стерилизатор прямой струей воды. Это может привести к попаданию влаги в электрические и электронные узлы и нарушению работы стерилизатора.
- **Не используйте** для чистки стерилизатора 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 стерилизатора. 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 стерилизатора

Протрите внешние поверхности стерилизатора 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.

Дезинфекция внутреннего бака подачи воды

Предварительно опорожненный внутренний бак заполните подходящим дезинфицирующим средством и по истечении необходимого времени дважды слейте и залейте чистую воду.

Обслуживание при необходимости

Слив воды из резервуара

Если устройство не используйте 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.

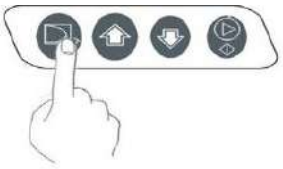
Рисунок38: схема подключения дренажной трубки к стерилизатору

Замена бумаги в принтере

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

Для замены рулона бумаги на внутреннем принтере:

1) нажмите клавишу OPEN



2) Откройте дверцу принтера:

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

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

Замена уплотните двери стерилизатора

При старении и износе уплотнения его следует заменить.

Внимание

Перед тем как заменить уплотнение, необходимо выключить питание и дождаться охлаждения элементов стерилизатора, чтобы предотвратить ожог.

Для замены:

- Потяните за край уплотнения и извликите его
- Очистите паз установки уплотнения.
- Осторожно установите новое уплотнение в соответствующий паз уплотнения

Замена предохранителя

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 новым с соответствующими характеристиками.

Замена бактериального фильтра

По истечении срока службы фильтра или при его видимом засорении (цвет заметно изменяется на серый), необходимо заменить фильтр новым.

Для замены фильтра:

- Вручную отвинтите установленный бактериологический фильтр, поворачивая его против часовой стрелки.
- Возьмите новый фильтр и вручную закрутите его по часовой стрелке до упора.

Приложение №1

Перечень рисков, описание способов управления рисками в целях их снижения до допустимого уровня

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 серьёзности S)	(Вероятность 0	Категория приоритета уровня риска	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 электоизоляционным лаком. Запрещается производить изоляцию обрабатывающей секции с использованием заземления. Соответствует результатам заводских контрольных испытаний 61010-1.	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	S1	P4	5	AC

						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.				
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

Тепловая энергия

Описание уже известных потенциальных опасностей (стандартных, нестандартных), заранее предусмотренных или недопустимых		Предварительная корректировка				Последующая корректировка				
Объект, представляющий опасность	Пояснение	Степень серьёзности (S)	Вероятность (0)	Категория приоритета уровня риска (КПУР)	Приемлемо?	Мероприятия	Степень серьёзности	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 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 серьёзности	Вероятность (0)	Категория приоритета уровня риска (К	Приемлемо?	Мероприятия	Степень серьёзности	Вероятность	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	S2	P4	12	ПЦНУ	В инструкции по эксплуатации отмечено, что не следует	S2	P2	6	АС

	оборудования каких-либо предметов.					размещать на поверхности оборудования какие-либо предметы. Устройство оснащено прорезиненной подставкой, уменьшающей уровень вибрации.				
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 полностью закрывать	S3	P1	6	AC
Скручивание, сдвиг и усилие на растяжение	НЕТ									
Передвижение и расположение пациента	НЕТ									
Акустическая энергия - ультразвуковая энергия	НЕТ									
-инфразвуковая энергия - звуковая энергия										
Введение жидкости под высоким давлением	НЕТ									
Неверный или несоответствующий вывод или функциональность	НЕТ									
Неверное измерение	НЕТ									
Передача ошибочных данных	НЕТ									

Нарушение или ухудшение функциональности	Если внутриполостные температурные данные недостоверны, существует риск недостаточной для стерилизации температуры, или же превышения температурной нормы и повреждения предмета, подлежащего стерилизации.	S3	P2	8	ПЦНУ	Оценка показаний датчика температуры и датчика давления осуществляется одновременно. Вместе с тем, в инструкции по эксплуатации отмечена необходимость использования эффективного стерильного упаковочного мешка	S3	P1	6	АС

Энергия излучения

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

Приложение № 2

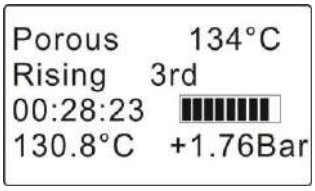
Таблица циклов стерилизации

Программы	Температура °С	Давление бар	Длительность стерилизации мин	Режим предварительного вакуума	Режим вакуумной ушки	Тип загружаемых изделий	Максимальный объем загружаемых изделий (кг)
Porous 134°C (Пористые)	134	2,10	4	B	F	Пористые, без оболочек	**1,50**
						Пористые, в одинарной оболочке	**0,75**
						Пористые, в двойной оболочке	**0,60**
						Твердые предметы или предметов с полостями, в одинарной оболочке	**3,00**
						Твердые предметы или предметы с полостями, в двойной оболочке	**1,50**
Hollow 134°C (С полостями)	134	2,10	4	S	S	С полостями, без оболочек	**5,00**
Prion134°C (Прион)	134	2,10	18	B	F	Пористые, без оболочек	**1,00**
						Пористые, в одинарной оболочке	**0,75**
						Пористые, в двойной оболочке	**0,60**
						Твердые предметы или предметов с полостями, в одинарной оболочке	**2,00**
						Твердые предметы или предметы с полостями, в двойной оболочке	**1,50**
Solid 134°C (Твердые)	134	2,10	4	S	S	Твердые без полостей, без оболочек	**6,00**
Porous 121°C (Пористые)	121	1,10	20	B	F	Пористые, без оболочек	**1,00**
						Пористые, в одинарной оболочке	**0,75**
						Пористые, в двойной оболочке	**0,60**
						Твердые предметы или предметов с полостями, в одинарной оболочке	**3,00**
						Твердые предметы или предметы с полостями, в двойной оболочке	**1,50**
Hollow 121°C (С полостями)	121	1,10	20	S	S	Твердые предметы или предметов с полостями, в одинарной оболочке	**3,00**
Solid 121°C (Твердые)	121	1,10	20	N	S	Твердые предметы, без оболочки	**6,00**
Quick (Быстрая) 134°C	134	2,10	4	S	-	Предметы с полостями, в оболочке или без	**3,00**
ХЕЛИКС ТЕСТ И БОУИ–ДИКА	134	2,10	3,5	-	S	Только загрузка для тестирования (без нагрузки)	-
ВАКУУМНОЕ ИСПЫТАНИЕ	-	-0,70	-	-	-	Резервуар стерилизатора пуст	-

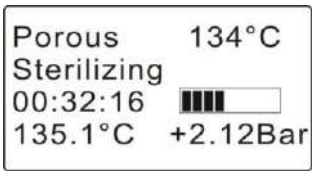
Приложение № 3

Примеры сообщений на дисплее при прохождении программы

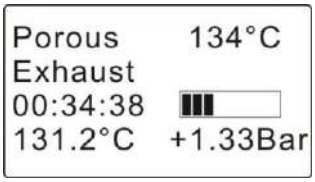
Porous 134°C Pre-vacuum 1st 00:03:15 26.1°C -0.71Bar	Цикл начнется с 1 стадии предварительного вакуумирования.
Porous 134°C Rising 1st 00:07:35 79.8°C -0.19Bar	Устройство начнет повышать температуру и давление, эта стадия закончится при достижении значения давления 1,0 бар.
Porous 134°C Exhaust 1st 00:12:45 110.8°C +0.20Bar	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).



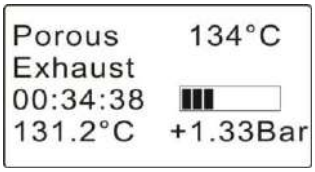
При достижении давления и температуры установленного значения программа начнет стадию стерилизации (Стерилизация)



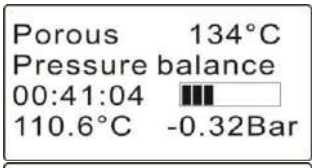
Процесс стерилизации, значения температуры сохраняются на необходимом уровне.



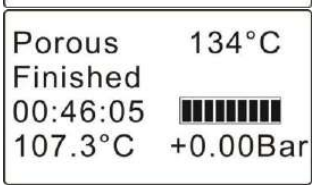
После окончания установленного времени стерилизации программа приступит к третьей стадии выпуска пара (3 стадия выпуска пара).



Автоматически сбросив давления, вакуумный насос (Вакуумная сушка) удалит пар для создания негативного давления и сухой атмосферы в стерилизационной камере, также пар будет полностью удален.



После процесса сушки стерилизационный воздух будет введен в стерилизационную камеру, а также пар будет введен для достижения баланса давления (Баланс давления).



Процесс завершен, сохраните результаты

Приложение №4

Примеры графиков программ

График прохождения тройного вакуумирования 134 ℃

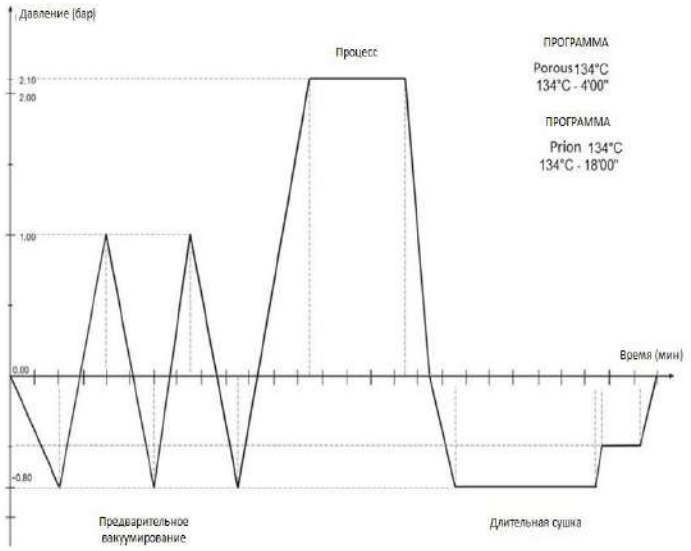


График прохождения одинарного вакуумирования 134 ℃

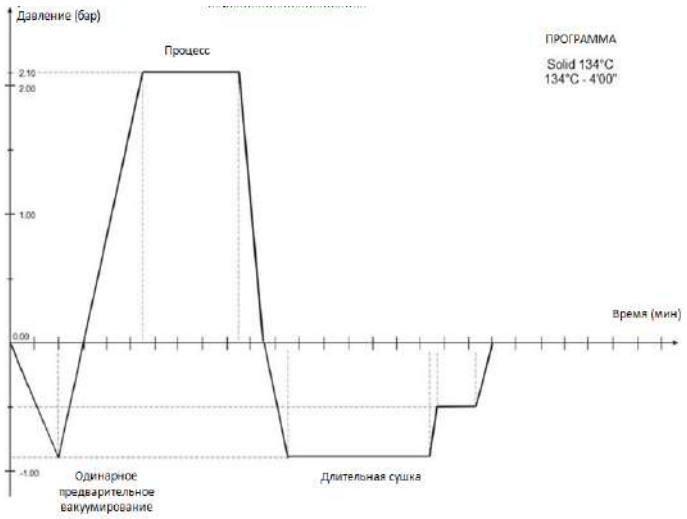


График прохождения тройного вакуумирования 121 ℃

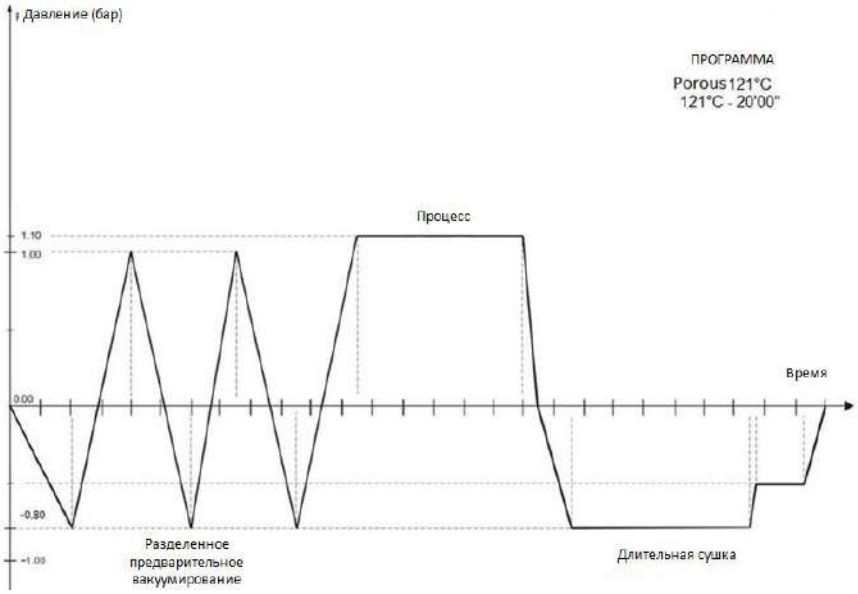


График прохождения одинарного вакуумирования 121 ℃

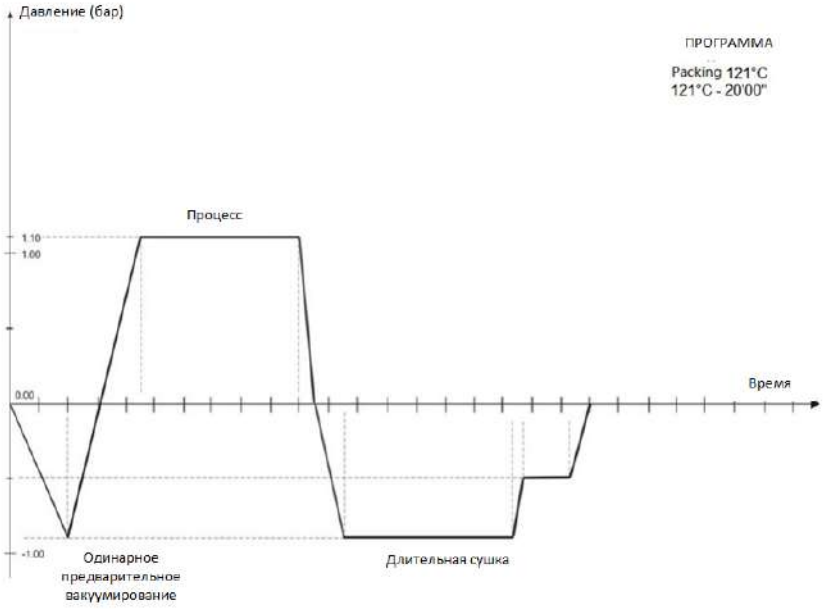


График прохождения Хеликс теста

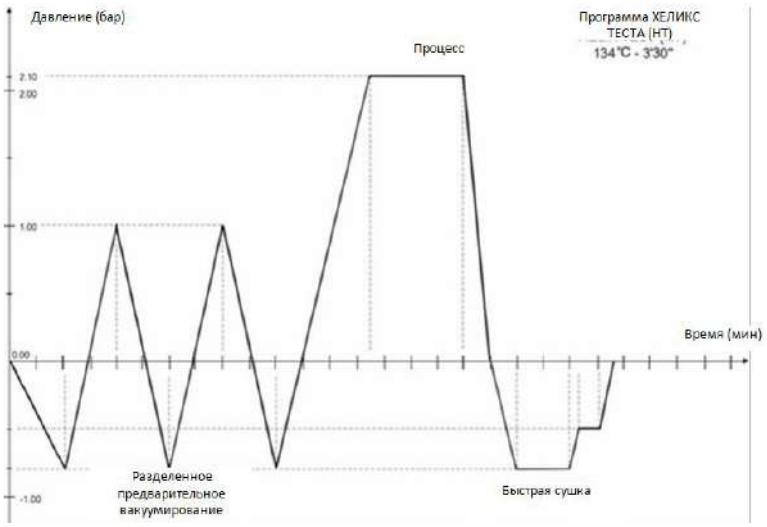
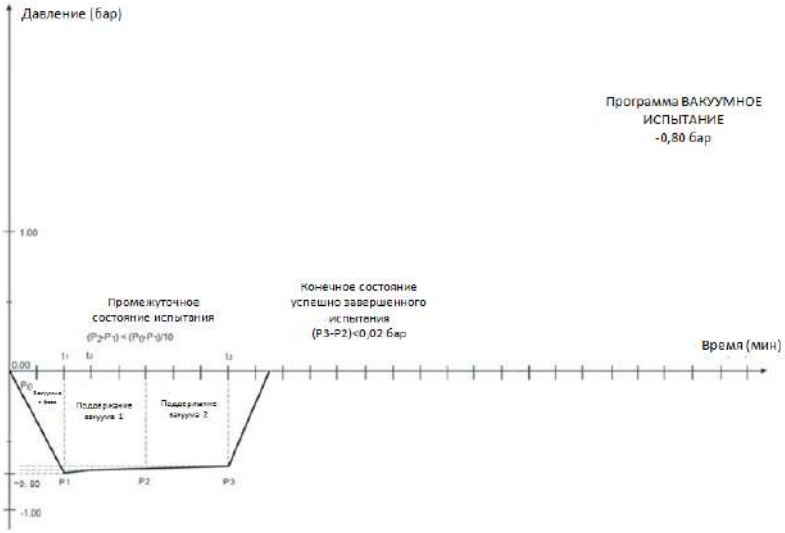


График прохождения вакуумного теста



Приложение №5

Примеры распечатки циклов стерилизации

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

Пример стандартной распечатки

Модель		T&S 17B.	
Серийный номер		00000001	
Рабочий стол		000003	
Программа		134c Porous	
Температура		134 °C	
Давление		2,10 бар	
Время стерилизации		4 мин	
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
.....

Пример расширенной распечатки

Модель T&S 17B

Серийный номер 00000001
Рабочий стол 000002
Программа 134c Porous
Температура 134 °C
Давление 2.10 бар
Время стерилизации 4 мин

НАЧАЛО ЦИКЛА 04/06/11 14:44

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
32:46		135,5	+2,10	135,9	128,3
33:17		135,5	+2,11	136,0	127,7
33:48		135,5	+2,11	136,1	128,2
34:18		132,8	+1,20	132,3	128,4
……					
37:53		105.8	-0.80	098.8	083.1
38:24		104,9	-0,81	095,4	084,1
38:55		103,8	-0,66	092,2	085,2
39:26		102,8	-0,58	089,2	088,7
39:56		101,8	-0,42	086,4	089,1
40:27		100,6	-0,15	083,7	090,8
40:36	CE	100.5	+0.00	083.0	090.8

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ: УСПЕШНО

ОПЕРАТОР: администратор
.....

Пример распечатка при остановке цикла вручную

Модель T&S 17 B
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

Пример распечатки с аварийным завершением цикла

Модель T&S 17B
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
00:00	CS	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
.....
ОПИСАНИЕ АВАРИЙНОГО СИГНАЛА ВАКУУМА