

ООО «Восон Медикал Рус»



**Стерилизатор стоматологический паровой Восон
(Woson) по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в
вариантах исполнения**

Руководство по эксплуатации

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson),
вариант исполнения Танси Тач (Tancy Touch), в составе

ASS00032
Версия-В

Дорогой покупатель!

От лица производителя стерилизационного оборудования с опытом более 35 лет, просим Вас внимательно ознакомиться с данным руководством перед использованием продукта. Данный продукт является высокоточным медицинским изделием и требует особого отношения к своему обслуживанию с целью продления срока служба.

Самое главное правило при использовании стерилизаторов нашего производства – это использование дистиллированной воды полученной исключительно из устройств для очистки воды (дистиллятор). Любая другая вода в бутылках независимо от того, продается она в медицинских учреждениях или аптеках, может содержать соли губительные для компонентов нашего стерилизатора.

Предупреждаем, что все проблемы, связанные с использованием воды низкого качества не являются гарантийным случаем, а поломанный стерилизатор не подлежит замене и гарантийному ремонту!

Также после установки просим Вас ознакомиться с главами 8 и 9 данного руководства для правильного обслуживания, если хотите, чтобы наш стерилизатор служил вам долго и качественно.

Спасибо за покупку и надеемся на долгосрочное сотрудничество

С уважением,

ООО «Восон Медикал Рус»

Нормативные требования

Содержание данного руководства предназначено для использования стерилизатора

ГОСТ Р 50444-2020,

ГОСТ 12.2.091,

ГОСТ Р МЭК 61010-2-041,

ГОСТ Р ЕН 13060

Технические условия ТУ 32.50.12-001-28507261-2018

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Восон Медикал Рус»

ООО «Восон Медикал Рус»

Россия, 356236, Ставропольский край, Шпаковский район, с. Верхнерусское,
улица Батайская, дом 24Г

РАЗРАБОТЧИК

Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd.

No. 25, Lane 300, Jinshan Road, Jiangbei District, Ningbo, 315032 Zhejiang,
China

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

1. ООО «Восон Медикал Рус», Россия, 356236, Ставропольский край,
Шпаковский район, с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

2. Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd., No. 25, Lane 300,
Jinshan Road, Jiangbei District, Ningbo, 315032 Zhejiang, China

Лист регистрации изменений

Версия	Дата	Причина изменений
Версия-0	2018.07	Первое издание
Версия -А	2019.11.01	Второе издание (обновленное)
Версия д-В	2023.07.01	Третье издание (обновленное)

Убедитесь, что вы используете последнюю версию данного документа. Информация, содержащаяся в данном документе, предоставлена производителем. Если вам необходима последняя версия документа, свяжитесь с вашим дистрибьютором или же обратитесь в наш отдел обслуживания.

ГАРАНТИЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

	Незнание правил гарантийного обслуживания пользователем не освобождает его от ответственности. С того момента, как вы распаковали оборудование только вы влияете на то, как долго оно вам прослужит. Прежде всего, перед использованием ознакомьтесь с данным руководством
---	--

1. Данное оборудование относится к классу высокоточного оборудования, поэтому для сохранения гарантии на оборудование оно должно быть введено в эксплуатацию и обслуживаться квалифицированным персоналом, вы должны иметь акт ввода в эксплуатацию.

2. Срок гарантии на электрические и механические узлы составляет 24 месяца. Гарантия подразумевает замену бракованного элемента или ремонт оборудования силами Продавца в рамках установленного гарантийного периода. Пересылка оборудования и/или запасных частей выполняется за счет или силами Покупателя.

3. Чтобы оборудование подлежало гарантийному обслуживанию, вы обязаны сохранить документы о покупке оборудования, заводскую упаковку и данное руководство. Если транспортировка будет выполняться без заводской транспортировки, то официальный представитель на свое усмотрение имеет право снять оборудование с гарантийного обслуживания

4. Продавец не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникающие в результате естественного износа, ненадлежащей очистки или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации, обслуживанию или подключению, обывзвествления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно указаниям завода-изготовителя. Гарантийное обязательство не распространяется, в общем случае, на лампы, изделия из стекла, резины и на постоянство цвета деталей из пластмасс. Ответственность исключена в том случае, если дефекты или их последствия могут быть результатом вмешательства в изделие или изменений в нем, выполненных покупателем или третьими лицами.

5. При обоснованных претензиях, вызванных недостатками или неполной комплектацией, продавец осуществляет свои гарантийные обязательства по своему выбору, осуществляя либо бесплатную доставку заменяющих деталей и узлов, либо ремонт. Любые другие претензии, в частности, по возмещению материального ущерба исключены. В случае задержки и грубой задолженности или умысла это справедливо лишь в той мере, насколько это не противоречит обязывающим предписаниям закона.

6. Претензии в соответствии с данным гарантийным обязательством могут иметь законную силу только в том случае, если на электронный адрес продавца был отправлен подробный отчет гарантийного случая вместе с серийным номером, документами о покупке оборудования и актом ввода в эксплуатацию оборудования лицензированным специалистом.

Глава 1. Вводная информация

Внимание

- ❖ Данное руководство пользователя содержит всю необходимую информацию по безопасности управления, например, вопросы оптимальной эксплуатации, инструкции по безопасной работе, а также информация о требованиях к регулярному и корректному техническому обслуживанию.
- ❖ Перед эксплуатацией изделия необходимо прочесть все инструкции, включенные в данное руководство.
- ❖ Сохраните данную инструкцию. Периодически перечитывайте инструкции по эксплуатации и мерам безопасности.

Наименование

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танси Тач (Tancy Touch), в составе:

1. Стерилизатор стоматологический паровой Tancy Touch – 1 шт.
2. Трубка для слива воды – 1 шт.
3. Уплотнительная прокладка дверцы ТТ – 1 шт.
4. Фильтр воздушный – 1 шт. (при необходимости)
5. Фильтр водный – 1 шт. (при необходимости)
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Назначение

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson) по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения (далее по тексту – стерилизатор) Стерилизатор предназначен для стерилизации всех упакованных или неупакованных твердых полых загруженных изделий типа А и пористых изделий не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара.

Область применения

Данный стерилизатор может быть использован в стоматологических клиниках, лабораториях, хирургических кабинетах, в кабинетах экстренной помощи, в офтальмологических кабинетах, в гинекологии, в косметических клиниках и т.д. Оборудованием могут управлять врачи и другие профессиональные специалисты.

Показания

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson) по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения (далее по тексту – стерилизатор) применяется для стерилизации всех упакованных или неупакованных твердых полых загруженных изделий типа А и пористых изделий не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара.

Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

Срок службы

Расчетный срок службы стерилизатора составляет 10 лет или не более 32000 циклов, в зависимости, что наступит раньше. По истечении срока службы стерилизатор подлежит утилизации.

Утилизация

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий". Программное обеспечение утилизируется деинсталляцией.

Описание изделий, входящих в состав медицинского изделия

Наименование	Описание
Уплотнительная прокладка дверцы	Силиконовая резинка. Является уплотнителем на двери стерилизатора для обеспечения вакуума при закрытии дверцы. Выполнена из силикона.
Трубка для слива воды	Силиконовая трубка с коннектором из нержавеющей стали на конце для подключения к порту автоклава для слива воды.
Фильтр воздушный	Фильтрует воздух и подает очищенный воздух в камеру.

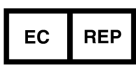
Глава 2. Техника безопасности

Описание символов, применяемых при маркировке изделия

Описание символов на оборудовании

	“ВНИМАНИЕ” – обратитесь к сопроводительной документации. Призывает оператора обратиться к инструкции по эксплуатации или другим инструкциям, когда полная информация не может быть отображена на этикетке.
	“ВНИМАНИЕ” – обратите внимание на высокую температуру в камере и на наружной поверхности стерилизатора, когда работает вытяжная система.
	“Защитное заземление” – обозначение терминала защитного заземления.
	“ОСТОРОЖНО” – опасное напряжение (значок молнии со стрелкой) используется для обозначения опасности поражения электрическим током.

Описание эмблем

	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР		ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	НОМЕР В КАТАЛОГЕ		ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА		ОСТОРОЖНО

Указания оператору

Примечание	Информация в примечании предназначена для облегчения эксплуатации или для оказания помощи при эксплуатации оборудования.
Осторожно	Данное указание говорит о возможности возникновения угрозы в случае неправильных условий или неправильной эксплуатации, что может привести к: • Незначительным травмам • Ухудшению характеристик • Повреждению оборудования
Предупреждение	Данное указание говорит о существовании особой угрозы в результате неправильных условий или неправильной эксплуатации, что может привести к: • Серьезным травмам у персонала • Значительному ухудшению характеристик • Значительному повреждению оборудования

ПРИМЕЧАНИЕ: говорит о мерах предосторожности и рекомендациях, которые следует соблюдать при эксплуатации.

Общие рекомендации по технике безопасности

- ❖ Пользователь отвечает за правильность эксплуатации и технического обслуживания стерилизатора в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.
- ❖ Стерилизатор не может быть использован для жидкостей.
- ❖ Стерилизатор не предназначен для работы с газами.
- ❖ Лотки и инструменты, которые были загружены в стерилизатор, сохраняют высокую температуру по завершению каждого цикла. Используйте держатели для лотков, чтобы вынуть лотки из камеры.
- ❖ Не открывайте дверь камеры во время стерилизации.
- ❖ Не прикасайтесь руками или лицом к крышке водного резервуара, когда стерилизатор работает.
- ❖ Не снимайте табличку с инструкцией или любую другую табличку с стерилизатора.
- ❖ Не лейте воду или другую жидкость на стерилизатор.
- ❖ Не заливайте щелочные растворы в водный резервуар.
- ❖ Не заливайте щелочные растворы в камеру.
- ❖ Использовать можно только качественную, дистиллированную воду.
- ❖ Необходимо отключить все провода, прежде чем проводить проверку или техобслуживание.

- ❖ Только уполномоченный технический специалист может осуществлять ремонт и техобслуживание, используя только оригинальные запасные детали.
- ❖ В случае транспортировки необходимо полностью слить воду из обоих резервуаров, подождать пока стерилизационная камера остынет, предпочтительно использовать оригинальную упаковку.
- ❖ Простерилизованные предметы необходимо вынимать с помощью специальных инструментов, если их температура превышает 40°C.
- ❖ Брать лотки для стерилизации можно только с помощью специально предусмотренных инструментов.
- ❖ Во время транспортировки стерилизатор необходимо нести двум людям, чтобы он не перевернулся.
- ❖ Внимание! Данное устройство не должно находиться там, где есть трудности с подачей электропитания.
- ❖ Запрещено накрывать крышку водного резервуара во время использования.

Детали, обеспечивающие безопасность эксплуатации

Температурная защита

Наименование детали	Функция
Температурная защита (Парогенератор)	Питание отключается, когда температура генератора становится слишком высокой.
Температурная защита (Теплочувствительное кольцо)	Питание отключается, когда температура теплочувствительного кольца становится слишком высокой.

Электрическая защита

Наименование детали	Функция
Двойной плавкий предохранитель	Питание отключается, если напряжение становится слишком высоким и нестабильным.
Электронный фильтр	Устраняет электромагнитные помехи во время работы.

Механическая защита

Наименование детали	Функция
---------------------	---------

Сдвигающийся переключатель	Обеспечивает надежное закрытие дверцы, гарантируя безопасность оборудования.
Захват лотка (в данной модели отсутствует)	Обеспечивает защиту от ожогов во время выгрузки предметов из камеры.

Управление

Наименование детали	Функция
Температурный датчик (расположен внутри)	Измеряет температуру внутри камеры
Температурный датчик (теплочувствительное кольцо)	Измеряет температуру теплочувствительного кольца
Температурный датчик (парогенератор)	Измеряет температуру парогенератора
Датчик давления	Измеряет давление в камере
Блок управления процессом	Система управления всеми процессами стерилизации

Внимание: ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, В СЛУЧАЕ ПРОИЗВОЛЬНОГО ДЕМОНТАЖА, ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ, ПРОИЗВОДИМЫХ НЕУПОЛНОМОЧЕННЫМ НА ТО ЛИЦОМ, ЛИБО НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ РАБОНИКОМ.

Операционный риск

Будьте внимательны во избежание рисков во время работы оборудования

Риск получения ожогов

- ❖ Каждый раз открывайте дверь по завершению цикла стерилизации, сохраняйте соответствующую дистанцию во избежание ожогов, поскольку в камере все еще находится остаточный пар высокой температуры.
- ❖ После стерилизации открывайте дверь стерилизатора, не прикасайтесь к главной дверце и камере стерилизатора во избежание ожогов.

❖ **Риск загрязнения**

После каждого использования необходимо чистить камеру для устранения остаточного загрязнения внутри.

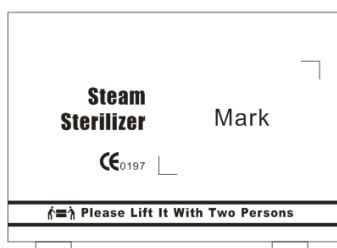
Средства защиты

Наименование детали	Функция
Полиэтиленовые или матерчатые перчатки	Необходимы во время загрузки и выгрузки инструментов во избежание ожогов.

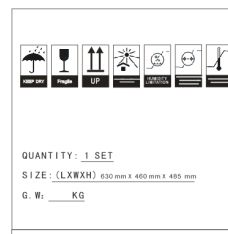
Глава 3. Приемка и установка

3.1 Проверка упаковки

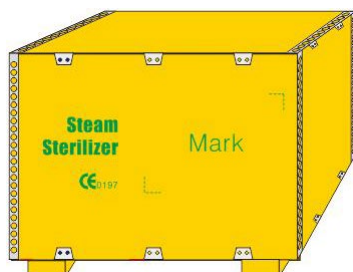
Внимательно проверьте упаковку, когда получите оборудование.



Вид спереди



Вид сбоку



TANCY TOUCH

Размер
упаковки

590*500*280мм

Вес нетто/
вес брутто

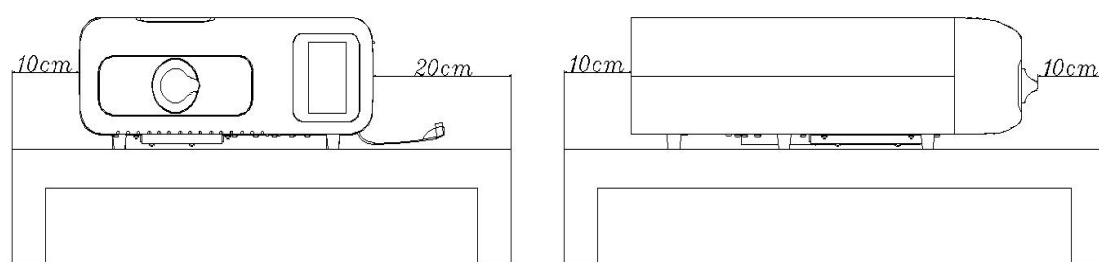
25кг/ 38кг

Откройте дверцу и достаньте все комплектующие детали, согласно следующему перечню:

Но.	Наименование детали	Кол-во
1	Уплотнительная прокладка дверцы	1 шт.
2	Трубка для воды	2 шт.
3	Кабель питания	1 шт.
4	Руководство по эксплуатации	1 шт.
5	Гарантийный талон и свидетельство о тесте стерилизации	1 шт.

Установка

Стерилизатор должен быть установлен так, чтобы вокруг устройства сохранялось свободное пространство, по меньшей мере, 10 см с каждой стороны (20 см сверху), а именно:



Условия эксплуатации

Стерилизатор следует устанавливать в месте с хорошей вентиляцией.

Температура среды: 5-40°C.

Влажность среды: ≤85%.

Атмосферное давление: 860гПа~1060гПа.

Необходимо заземление.

ОСТОРОЖНО НЕ СТАВЬТЕ РЯДОМ С СТЕРИЛИЗАТОРОМ ПРЕДМЕТЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ЛЕГКО РАСПЛАВИТЬСЯ.

Установка

- ❖ Стерилизатор должен быть установлен на ровном столе или другой поверхности. Передняя часть должна располагаться чуть выше задней.
- ❖ Нельзя блокировать или забивать зону охлаждения и вентиляции стерилизатора.
- ❖ Нельзя ничего ставить сверху на стерилизатор.
- ❖ Нельзя ничего ставить перед дверцей, во избежание несчастных случаев при открытии дверцы.
- ❖ Нельзя класть корродирующие средства рядом с стерилизатором во избежание несчастных случаев или рисков.

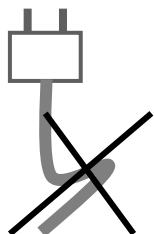
Подключение к сети

- ❖ Стерилизатор необходимо подключить к стабильному отдельному источнику питания.
- ❖ Разъем питания находится на задней стороне стерилизатора.
- ❖ Убедитесь, что мощность источника питания, к которому будет подключено оборудование, соответствует спецификации, указанной табличке на задней стороне стерилизатора.

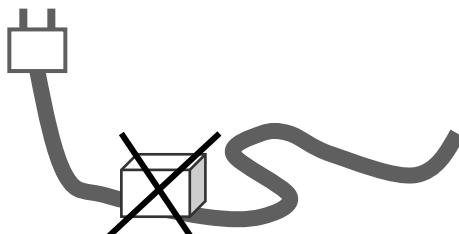
**ОСТОРОЖНО НЕ СГИБАЙТЕ ПРОВОД ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ ЕГО.
НЕ КЛАДИТЕ НИЧЕГО ТЯЖЕЛОГО НА ПРОВОД ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ ЕГО.
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДРУГОЙ ПРОВОД ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ**

ПОВРЕДИТЬ СТЕРИЛИЗАТОР.

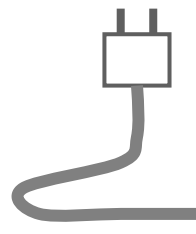
**НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ДОБАВИТЬ ПРОВОД ПИТАНИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ
НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ И РИСКОВ.**



НЕПРАВИЛЬНО



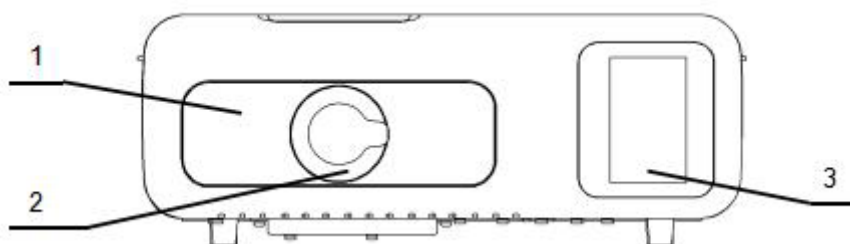
НЕПРАВИЛЬНО



ПРАВИЛЬНО

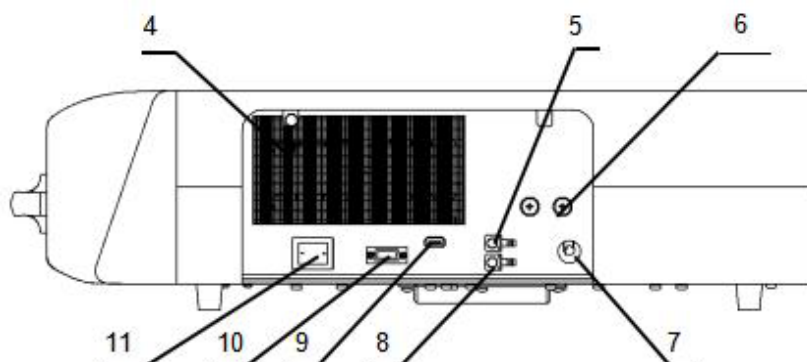
Глава 4. Описание и технические характеристики

Вид стерилизатора спереди



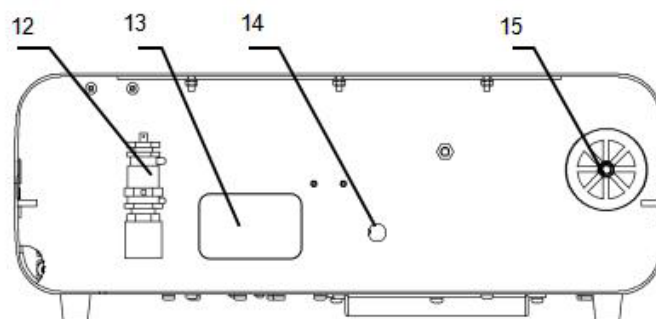
- | | |
|-----------------|--|
| 1. Дверца | Корпус дверцы кассетного типа |
| 2. Ручка дверцы | Ручка дверцы с защитным замком |
| 3. LED дисплей | Цветной сенсорный ЖК экран, отображение меню |

Вид стерилизатора сбоку



- | | |
|------------------------|--|
| 4. Зона вентиляции | Вывод тепла из зоны вентиляции с помощью конденсатора |
| 5. Порт набора воды | Вход для подачи дистиллированной воды |
| 6. Предохранитель | Защита при нестабильном питании |
| 7. Кабель питания | Доступ к источнику питания |
| 8. Порт для слива воды | Выпуск пара во время стерилизации |
| 9. USB порт | Вход для USB-накопитель с целью сохранения данных о стерилизации |
| 10. Порт для принтера | Подключение внешнего принтера (при необходимости) |
| 11. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ | ВКЛ/ВЫКЛ питания |

Вид стерилизатора сзади



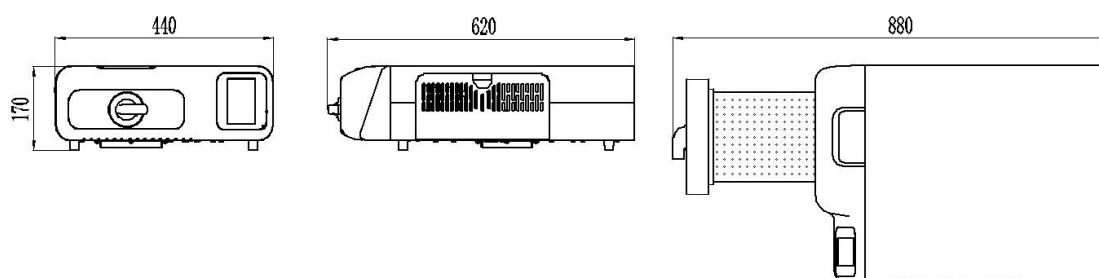
- | | |
|--------------------------------|--|
| 12. Предохранительный клапан | Автоматический сброс давления при превышении его рабочего значения |
| 13. Заводская табличка | Информация о производителе |
| 14. Разъем датчика уровня воды | Подключение к резервуару чистой воды (при необходимости) |
| 15. Воздушный фильтр | Фильтрация воздуха, чтобы в камере был чистый воздух |

Индикация процесса и параметры режима стерилизации:

№	Названия программ	Заводские установки
1	Неупакованные изделия (Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин)	- Давление пара в стерилизационной камере – 210кПа+- 5% Этапы вакуума - 1 - Температура стерилизации – 134±1°C - Время стерилизационной выдержки 5±1 мин - Время сушки – 9 мин
2	Упакованные изделия (Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин)	- Давление пара в стерилизационной камере – 210кПа Этапы вакуума - 3 - Температура стерилизации – 134±1°C - Время стерилизационной выдержки 5+1 мин - Время сушки – 9 мин
3	Прион (Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин)	- Давление пара в стерилизационной камере – 210кПа Этапы вакуума - 3 - Температура стерилизации – 134±1°C - Время стерилизационной выдержки 5+1 мин - Время сушки – 9 мин
4	Пористые изделия	- Давление пара в стерилизационной камере –

№	Названия программ	Заводские установки
	(Изделия из резин, латекса, отдельных видов пластмасс (полиэтилен высокой плотности, ПВХ-пластики), лигатурный шовный материал)	110кПа Этапы вакуума - 3 - Температура стерилизации – 121±1°C - Время стерилизационной выдержки 20+2 мин - Время сушки – 18 мин
5	Тест	Тест В&D: спиральная трубка и тест на проникновение пара, Температура 134°C /3.5мин. Этапы вакуума 3 Давление 210кПа, Время стерилизации 3.5мин, Время сушки 3мин. Тест на вакуум: Для измерения интенсивности утечки; испытание сухого и охлажденного аппарата (испытание без загрузки) Давление -81±1- -85±1кПа Время вакуума: 5 мин. Время удержания постоянного давления 5 мин. Время тестирования 10 мин.

Внешние габариты



Размеры при закрытой двери

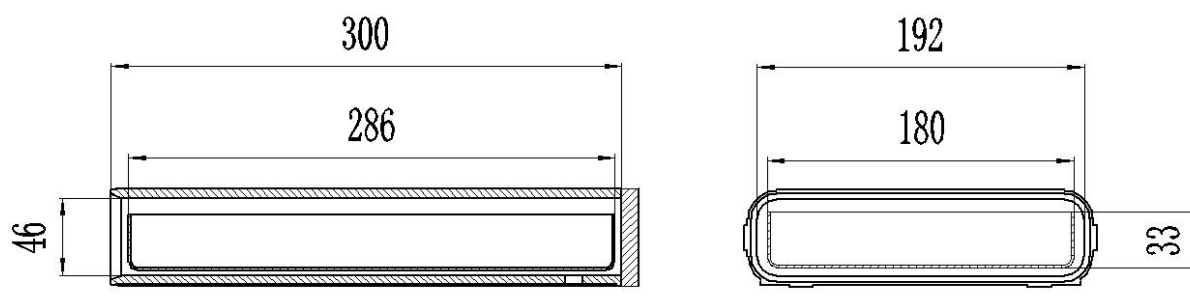
620×440×140

Размеры при открытой двери

880×440×170

Объем камеры

Объем загрузки приведен на рисунках ниже



2л

Вариант исполнения	Танси Тач (Tancy Touch)
Параметр	
	Основные характеристики
Масса	25 кг
Габариты	620×440×140 мм
Номинальное напряжение	220-230В переменного тока, 50Гц
Номинальная мощность, не более	1800ВА
Плавкий предохранитель	220В, F12AL
Рабочая температура эксплуатации	5~40°C
Вес на опорную площадь, когда бак заполнен водой и камера содержит максимальную загрузку	25 кгс
Момент силы	4000 Н/м ²
Уровень шума	< 70дБ
Максимальная нагрузка на лоток	1000гр
Частота слива воды	1 раз/сутки
Максимальная длительность использования загрузочного теста	90мин
Максимальное тепловое излучение при температуре	20°C~26°C:<2000Дж

Вариант исполнения	Танси Тач (Tancy Touch)
Параметр	
время, требуемое для перехода стерилизатора в режим готовности к штатному использованию после включения электропитания	не более 5 мин
Стерилизационная камера	
Материал камеры	нержавеющая сталь (медицинская) марка 304
Макс. Рабочее давление	2.5 бар
Мин. рабочее давление	-0.9 бар
Макс. температура	145 °C
Объем камеры	Ø 192.5×45.5×300 мм (2,6 литра)
Размеры камеры для загрузки:	183×33×286 мм
Макс. вес загрузки	0.5 кг/см ²
Минимальная заправка воды в водяной бак	3 л
Рабочее давление/температура	1.10~1.30бар/121°C~122°C ; 2.10~2.30бар/134°C~135°C
Объем воды за один цикл	0.16л (мин) - 0.18л (макс)
Температура сливаемой воды, не более	45°C
Расход воды при минимальном давлении	не более 3л
Предохранительный клапан автоклава	
Давление, необходимое для срабатывания предохранительного клапана	2.45 бар
Макс. рабочая температура	160 °C
Резервуар чистой воды	
Объем	5 литров
Объем резервуара для отработанной воды	-

Допустимое отклонение от номинальных значений массы и габаритных размеров должно быть не более ±5%.

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц Стерилизаторы классифицируются как IPX0.

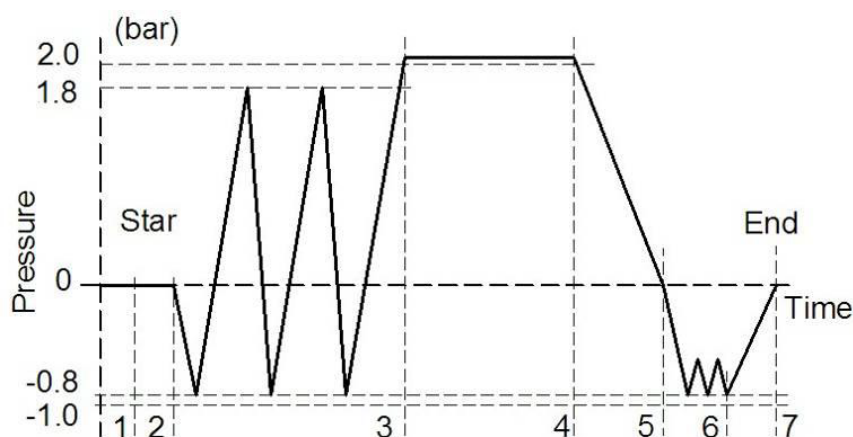
Комплектующие

Параметр	Значение
1. Уплотнительная прокладка дверцы	
Материал	Силикон
Диаметр, см	24.5
Масса, кг	0.075
2. Трубка для слива воды	
Длина, мм	1000
Внешний диаметр, мм	6
Масса, кг	0,061
3. Фильтр воздушный	
Габаритные размеры, мм	55 x 33,5
Масса, кг	0,0112

Допустимое отклонение от номинальных значений массы и габаритных размеров должно быть не более $\pm 5\%$.

ОСТОРОЖНО ВОДА, КОТОРУЮ ВЫ ДОБАВЛЯЕТЕ В РЕЗЕРВУАР ЧИСТОЙ ВОДЫ, ДОЛЖНА БЫТЬ ДИСТИЛЛИРОВАННОЙ! ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ 40°C.

Цикл стерилизации



1-2 предварительный нагрев 2-3 предварительное вакуумирование
3-4 стерилизация 4-5 отвод воздуха

5-6 сушка

6-7 стабилизация

1-7 полный цикл

Таблица: типы циклов стерилизации

Тип	Описание и назначение
В	Стерилизация всех упакованных и неупакованных, твердых, полых материалов класса А, а также пористых материалов, как представлено в тестовой загрузке для данного стандарта.

Глава 5. Панель управления и функции

Панель управления

Отображение температуры

Показывает температуру в камере в настоящем времени.

Ед. измерения: °C

Отображение давления

Показывает давление в камере в настоящем времени.

Ед. измерения: кПа

Фаза цикла/ отображение кода ошибки

Отображает фазу стерилизации в «окне цикла стерилизации».

При срабатывании звукового сигнала стерилизатора, соответствующий код ошибки отображается на экране. Проверьте неисправности деталей в соответствии с перечнем кодов ошибок (в случае проблем обратитесь к местному дилеру или в наш сервисный отдел).

Описание клавиш управления

Наименование	Значок	Функция
Главная		Доступ к главной странице из текущего интерфейса
Старт		Запустить выбранную программу
Назад		Возврат к предыдущему интерфейсу из текущего
Ок		Подтверждение выбора программы и настройки параметров
Выход		Выход напрямую из текущего интерфейса в интерфейс ожидания
Отмена		Прерывание или отмена текущей программы
Ожидание		Возврат к интерфейсу ожидания с главной страницы

ОСТОРОЖНО ПРИ ОШИБКЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО СООБЩАЙТЕ ЕЕ КОД ИНЖЕНЕРУ ИЛИ ОФИЦИАЛЬНОМУ ДИСТРИБЬЮТОРУ

Меню

Главное меню

Включите стерилизатор, на экране отобразится интерфейс последней запущенной программы. Нажмите «Главная» , чтобы перейти на главную страницу настроек функций.

Главная страница показана справа:

Если необходимо переключить программу стерилизации, нажмите «Программы» , или когда на экране появится режим «Ожидание», нажмите «Назад» , чтобы вернуться в предыдущий интерфейс для переключения программ стерилизации.

Нажмите «Ожидание» , чтобы вернуться в интерфейс ожидания с главной страницы.



Процесс стерилизации

Выберете «Программы» (Programs) на главной странице, или нажмите «Назад» , чтобы вернуться в предыдущий интерфейс для выбора программы стерилизации.

Программный интерфейс показан справа:

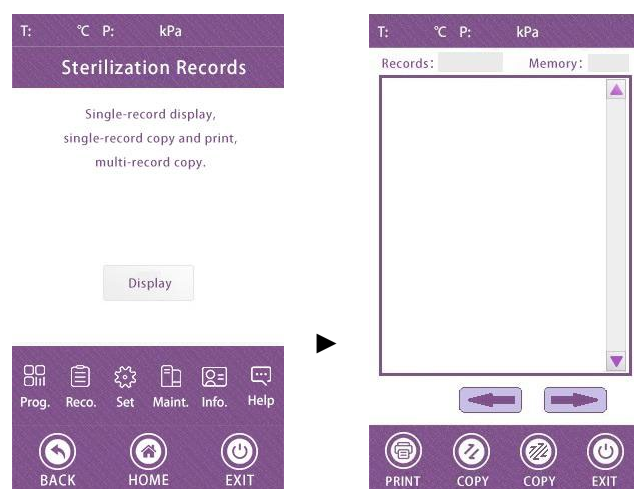
Выберете программу стерилизации, нажав клавишу названия программы стерилизации, потом нажмите  для подтверждения и входа в интерфейс ожидания стерилизации



Название программы	Температура	Давление	Количество вакуумирований	Время стерилизации	Время сушки
N-класс неупакованные	134°C	210кПа	0	4 мин	1 мин
S-класс неупакованные	134°C	210кПа	1	4 мин	3 мин
B-класс упакованные	134°C	210кПа	3	4 мин	4 мин
B-класс пористые	121°C	110кПа	3	20 мин	4 мин

Запись стерилизации

Нажмите «Записи» (Records) на главной странице для входа в интерфейс «Записи стерилизации», нажмите «Просмотр» (Display) чтобы посмотреть детали



Название клавиши	Значок	Функция
Вверх/ Up		Вверх страницы
Вниз/ Down		Вниз страницы
Печать/ Print		Печать запись
Копировать/ Copy		Копировать текущую запись
Копировать (все)/ Copy (All)		Копировать все записи
Выход/ Quit		Выход к интерфейсу ожидания

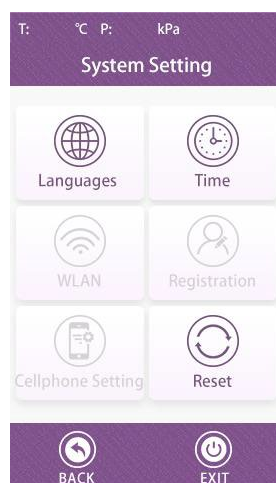
Настройки

Нажмите «Настройки» (Setting) на Главной странице для входа в интерфейс настроек.

T: °C P: kPa	Параметр настройки	Значок	Функция
 System Setting Languages, Time etc. Program settings	Системные настройки/ System Setting		Язык, время, программа
 Printer Memory Printing Records Printer setting	Память принтера/ Printer Memory		Переключение печати записей, печать штрих-кодов и хранение записей
 Users Add users Permission settings	Пользователи/ Users		Название клиники, настройки управления оператором
 Parameters Programs Altitude etc.	Параметры/ Parameters		Температура, давление, сигнальное значение вакуума, установка степени сушки

После выбора соответствующих параметров настройки, войдите в интерфейс настройки.

Системные настройки

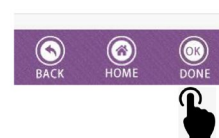


Настройка языка

Нажмите «Язык» (Language) в интерфейсе системных

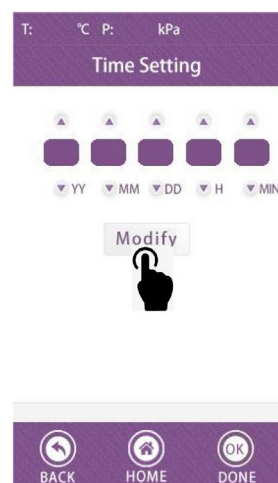
настроек, затем нажмите подтверждение , чтобы сохранить выбранный параметр, далее – вернуться в интерфейс режима ожидания.

Процесс показан на картинке справа:



Настройка времени

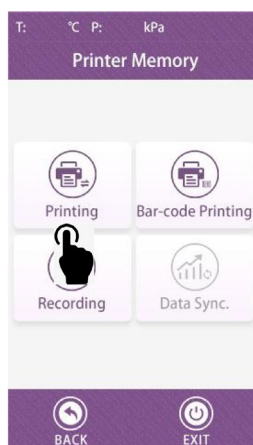
В интерфейсе системных настройках нажмите «Настройку времени» (Time Setting). Нажимая вверх  или вниз  можно регулировать значение параметра. Нажмите «Изменить» (Modify) для подтверждения выбранной настройки времени и возврата в предыдущий интерфейс. Процесс будет выглядеть следующим образом:



Сброс до заводских настроек

Нажмите клавишу «Перезапуск» (Reset) в интерфейсе системных настроек, чтобы восстановить заводские настройки.

Память принтера



Настройка принтера

С помощью этой опции можно включить или выключить встроенный принтер.

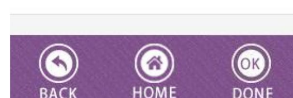
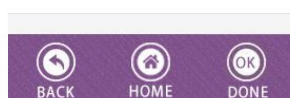


ВКЛЮЧИТЬ

ИЛИ

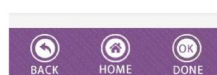
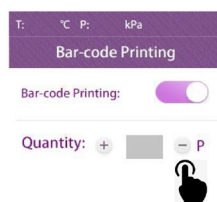


ВЫКЛЮЧИТЬ



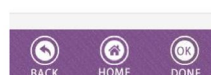
Печать штрих-кодов (при необходимости)

С помощью этой опции можно включить или выключить дополнительный Bluetooth-принтер штрих-кодов оборудования, а также можно выбрать количество печатаемых листов.



Запись

С помощью этой опции можно включить или выключить функцию USB-хранилища записей устройства.



Пользователи



Название клиники

Пользователи могут ввести название клиники или компании. Нажмите «Выход» (EXIT), чтобы сохранить изменения и выйти после ввода.



Файл оператора

Пользователи могут ввести имя оператора и создать недельное расписание. Нажмите «Ок», чтобы сохранить и выйти после ввода.

T: °C P: kPa

Operator File

Operator

ABC 1

DEF 2

GHI 3

JKL 4

MNO 5

PQR 6

STU 7

VWX 8

YZ 9 0

⌨*#@/ -

➡

⬅✕

↶
BACK

🏠
HOME

OK
DONE

Установка параметров

T: °C P: kPa

Parameter Setting


Pre-heat&Standby


Altitude setting


Water Quality


Fine-tuning

↶
BACK

🔴
EXIT

Предварительный нагрев и режим ожидания

Используется для установки того, будут ли нагреватель камеры и парогенератор оставаться теплыми, а также времени выдержки после завершения цикла.

T: °C P: kPa

Pre-heating & Standby

Standby

▲

▲

hour min

▼

▼

Standby Time-range

↶
BACK

🏠
HOME

OK
DONE

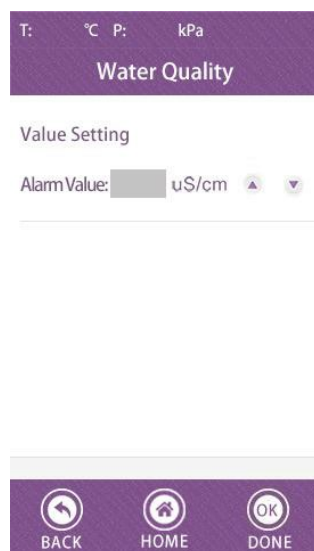
Настройка высоты

Эта опция позволяет вам установить высоту в соответствии с актуальными условиями.



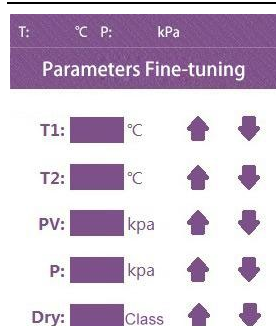
Мониторинг качества воды (при необходимости)

С помощью этой опции можно включить или выключить функцию определения качества воды, а также настроить и установить сигнальное значение качества воды.



Точная настройка (Профессиональная эксплуатация)

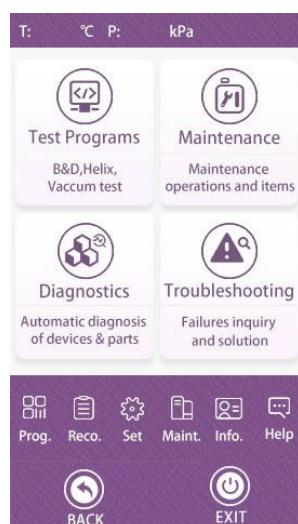
Данная опция предоставляется только профессионалам для калибровки значений температуры и давления при тестировании или обслуживании оборудования.



Опция	Описание
T1	Температура камеры 1
T2	Температура камеры 2
PV	Значение предварительного вакуумирования
P	Давление камеры
Dry	Степень сушки

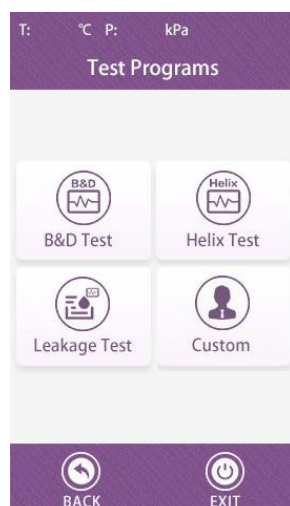


Обслуживание



Вид обслуживания	Значок	Функция
Тестовые программы/ Test Programs		Включают B&D тест, Helix тест, тест на вакуум (Vacuum Test)
Обслуживание/ Maintenance		Запрашивает информацию о компонентах технического обслуживания и времени обслуживания оборудования.
Диагностика/ Diagnosis		Автоматическая диагностика при неисправности оборудования
Поиск ошибок/ Troubleshooting		Обеспечивает запрос неисправностей и решение в случае сбоя оборудования

Тестовые программы



В&D тест

Тест В&D (тест Боуи-Дика): поместите тестовый пакет В&D в камеру, в ходе этого теста будут проверены характеристики удаления холодного воздуха и проникновения пара в оборудование.

Название программы	Температура	Давление	Количество вакуумирований	Время стерилизации	Время сушки
В&D тест	134°C	210кПа	3	3,5 мин	1 мин

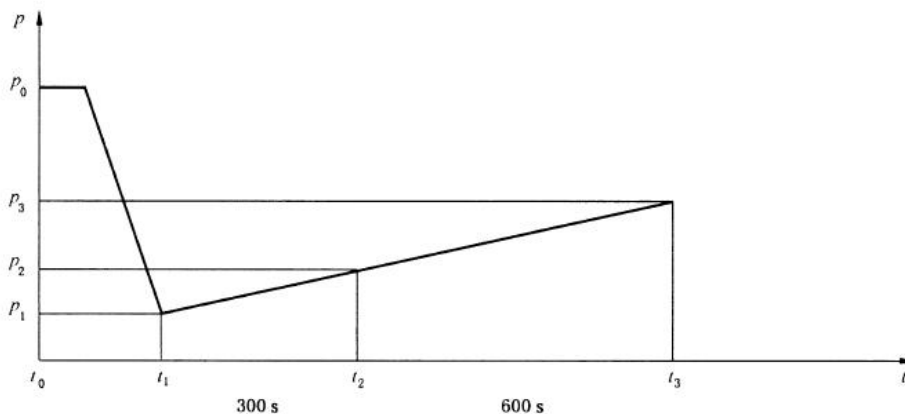
Helix тест

Helix тест: загрузите карту химического индикатора в устройство для проверки эффективности стерилизации (Process Challenge Device - PCD) и поместите в камеру. В ходе этого теста будут проверены характеристики удаления холодного воздуха и проникновения пара в оборудование.

Название программы	Температура	Давление	Количество вакуумирований	Время стерилизации	Время сушки
Helix тест	134°C	210кПа	3	3,5 мин	1 мин

Тест на герметичность

Тест на герметичность: в состоянии, когда камера холодная, запустите процедуру испытания на герметичность, чтобы проверить производительность вакуумирования оборудования и наличие утечек.



Описание:

- P_1 — Атмосферное давление
Минимальное давление, минимальное удаление воздуха и минимальное проникновение пара во время цикла
- P_2 — Давление после 300с после t_1
- P_3 — Давление через 600с после начала утечки
- t_0 — Время начала теста
- t_1 — Время достижения минимального давления
- t_2 — Время начала фазы утечки
- t_3 — Время окончания теста

Если $P_3 - P_2 > 1.3$ кПа, результат теста покажет «FAIL» (тест не пройден), пожалуйста, повторите тест. Если тест не может быть пройден, обратитесь к продавцу или производителю для технического обслуживания оборудования.

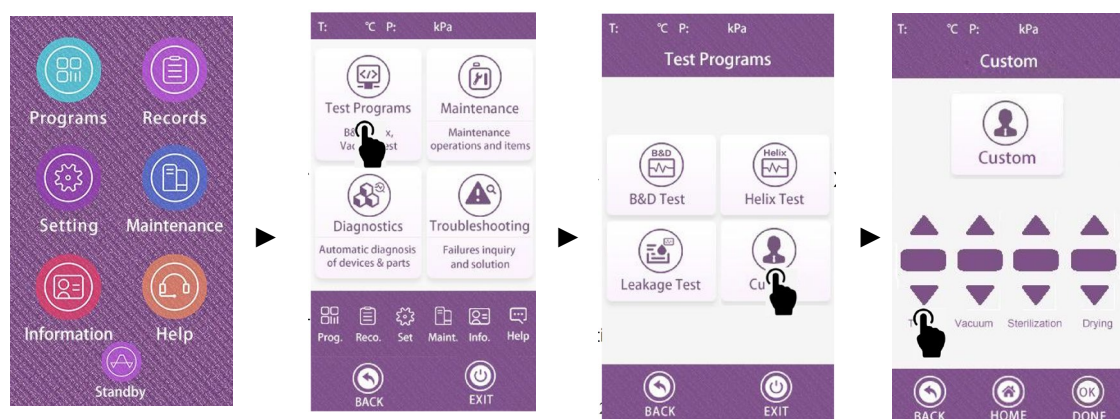
ВНИМАНИЕ: ТЕСТ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ В СОСТОЯНИИ ХОЛОДНОЙ КАМЕРЫ!

Пользовательские программы

Нажмите «Обслуживание» (Maintenance), чтобы войти в интерфейс обслуживания, затем выберете «Тестовые программы» (Test Programs). Нажмите «Пользовательский» (Custom), чтобы войти в эту программу. Нажмите кнопку

«Вверх»  и «Вниз» , чтобы увеличить или уменьшить значение. Нажмите

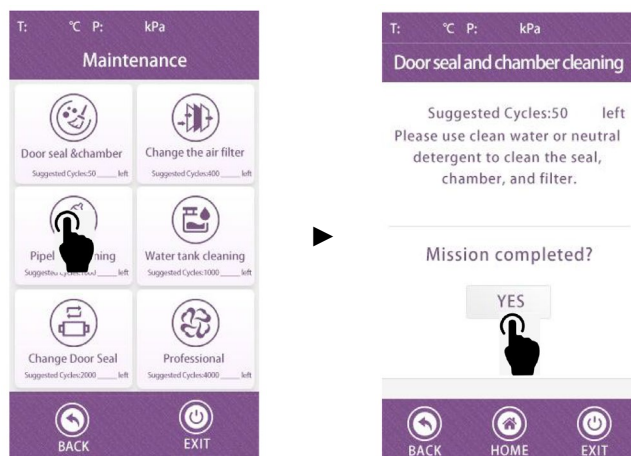
клавишу «OK» , чтобы сохранить настройки и вернуться в интерфейс режима ожидания.



- ❖ Количество вакуумирований: переключение между 1 и 3.
- ❖ Температура камеры: переключение между 121°C и 134°C.
- ❖ Время стерилизации:
Если температура 121°C, то время можно выбрать от 15 до 30 минут;
Если температура 134°C, то время можно выбрать от 4 до 30 минут.
- ❖ Время сушки: можно выбрать от 1 до 30 минут.

Обслуживание

С помощью этой опции можно запросить информацию о техническом обслуживании частей оборудования. Когда совокупное время работы достигнет норм проведения технического обслуживания, отобразится запрос на техническое обслуживание. После того, как пользователь завершит соответствующее обслуживание в соответствии с содержанием обслуживания, пользователь может выбрать завершённое обслуживание в соответствии с подсказкой, и накопленное время работы соответствующего обслуживания будет очищено и пересчитано.



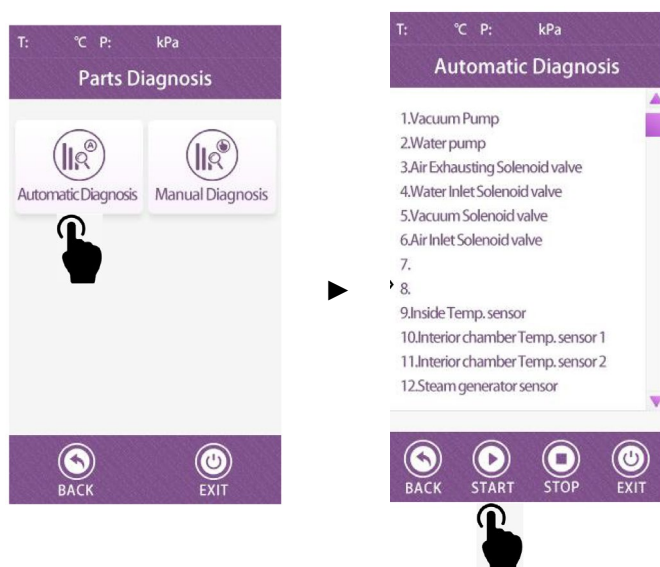
Профессиональное обслуживание и сброс данных о накопившейся работе частей оборудования должны выполняться специалистами, имеющими квалификацию по техническому обслуживанию!

Диагностика деталей

Эту опцию можно использовать для определения электрических компонентов, которые вызывают сбой при неисправности устройства.

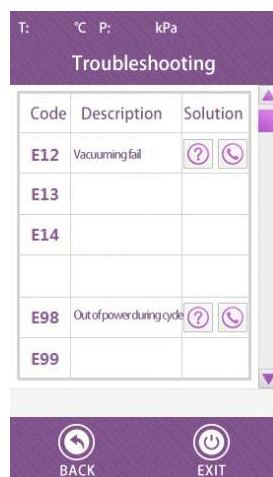
Прежде чем запускать эту опцию, убедитесь, что дверца закрыта и устройство находится в режиме ожидания.

После запуска вся информация для каждого электрического компонента будет отображаться на экране, а затем на основе этой информации определите, неисправны ли электрические компоненты.



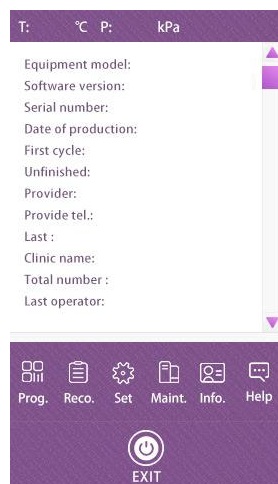
Поиск ошибок

Эта опция позволяет проверить код ошибки и причину сбоя при неисправности устройства.



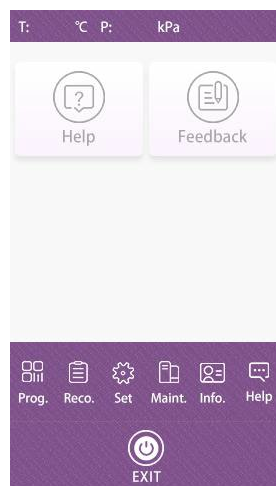
Информация

Эта опция позволяет проверить модель, версию программного обеспечения, серийный номер, дату изготовления и другую основную информацию об оборудовании.



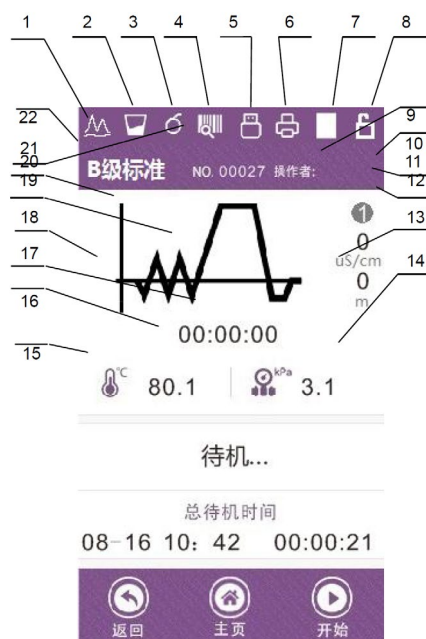
Поддержка (нужен доступ к Интернету)

Эта опция позволяет вам узнать об использовании оборудования, вопросах, требующих внимания, и получить обратную связь онлайн. Для этой функции необходимо добавить сетевой модуль.



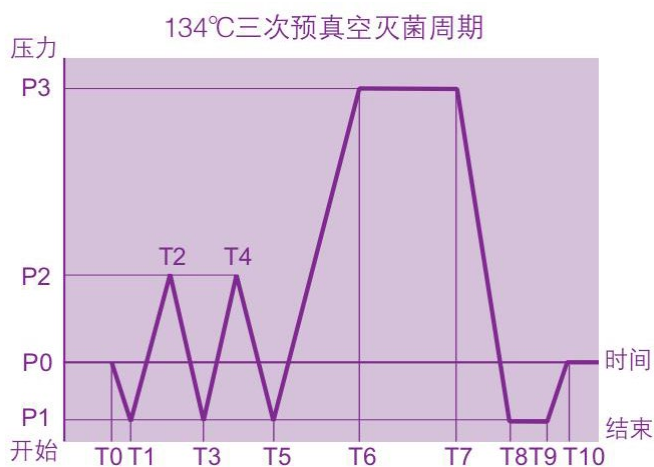
Окно процесса стерилизации

В данном окне будет представлена следующая информация:



No	Описание	No	Описание
1	Высота	12	Установка высоты
2	Водный резервуар	13	Давление камеры
3	Датчик качества воды	14	Общее время цикла
4	Принтер штрих-кодов	15	Область операционных клавиш
5	USB-хранилище	16	Время
6	Статус принтера	17	Статус цикла в реальном времени
7	Статус дверцы	18	Температура камеры
8	Защитный замок дверцы	19	Текущее время фазы
9	Оператор	20	Кривая давления
10	Степень сушки	21	Общее число циклов
11	Проводимость воды	22	Название текущей программы

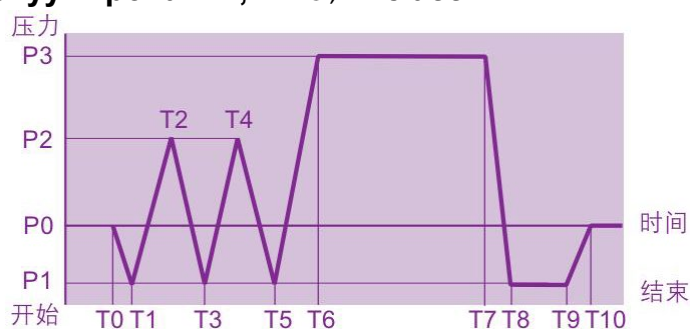
Рабочая диаграмма программы 3-разового предварительного вакуумирования, 134°C, В класс



Температура и давление в течение цикла

Время (минуты)	T0	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10
Давление (МПа)	P0	P1	P2	P1	P2	P1	P3	P3	P1	P1	P0
	0	-0.08	0.16	-0.08	0.16	-0.08	0.21	0.21	-0.08	-0.08	0

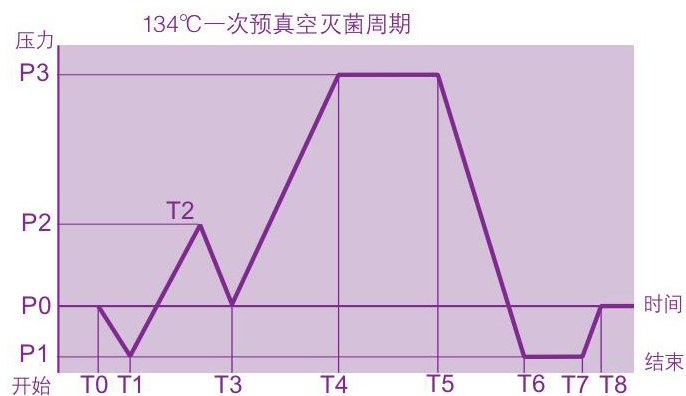
Рабочая диаграмма программы 3-разового предварительного вакуумирования, 121°C, В класс



Температура и давление в течение цикла

Время (минуты)	T0	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10
Давление (МПа)	P0	P1	P2	P1	P2	P1	P3	P3	P1	P1	P0
	0	-0.08	0.1	-0.08	0.1	-0.08	0.11	0.11	-0.08	-0.08	0

Рабочая диаграмма программы 1-разового предварительного вакуумирования, 134°C, В класс



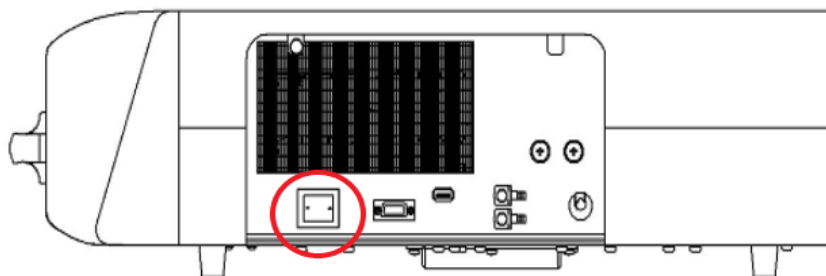
Температура и давление в течение цикла

Время (минуты)	T0	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8
Давление (МПа)	P0	P1	P2	P0	P3	P3	P1	P1	P0
	0	-0.08	0.16	0	0.21	0.21	-0.08	-0.08	0

Глава 6. Управление

Включение

Необходимо подсоединить кабель изделия, который находится сзади стерилизатора, к источнику тока перед началом работы. Нажать кнопку включения, которая располагается под мини-крышкой и подождать 10 секунд, пока не загрузится дисплей.



После загрузки на дисплее отразится интерфейс режима ожидания, как показано внизу:

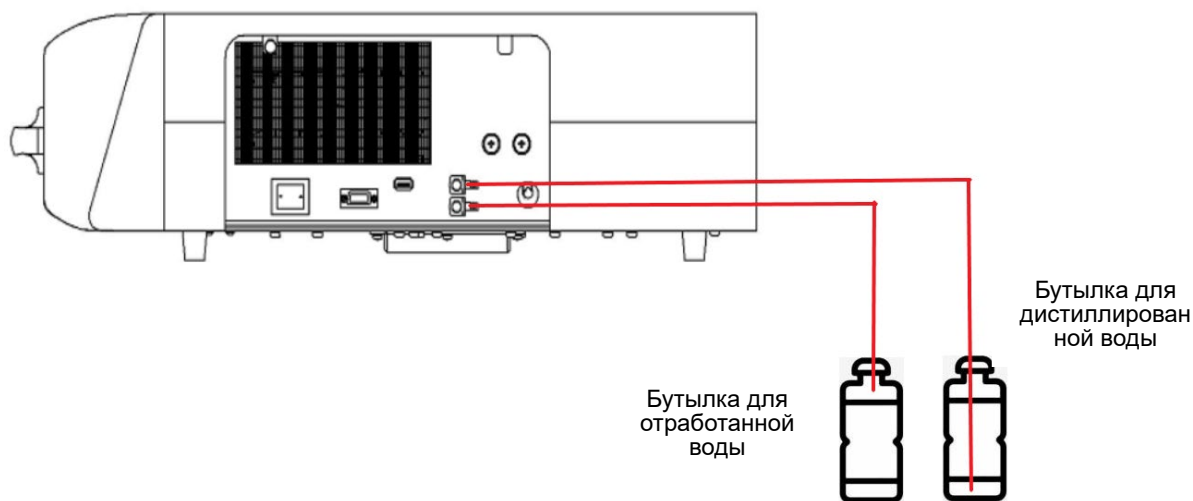


Добавление дистиллированной воды

После подачи питания, система перейдет в режим самоконтроля.

Держите в резервуаре достаточное количество дистиллированной воды, иначе изделие не сможет продолжить работу, и повредятся детали.

Бутылки являются дополнительной опцией. Закрепите трубку для набора воды и трубку для слива воды, как показано ниже:



ОСТОРОЖНО ТРУБКА ДЛЯ СЛИВА ВОДЫ ДОЛЖНА БЫТЬ ЗАКРЕПЛЕНА К РЕЗЕРВУАРУ ДЛЯ ОТРАБОТАННОЙ ВОДЫ. ИЗБЕГАЙТЕ ЛЮБЫХ ВОЗГАРАНИЙ ПРИ ВЫПУСКЕ ПАРА!

Выбор программы стерилизации

Убедитесь, что на дисплее нет никаких предупреждений, перед тем как выбрать программу стерилизации.

Выберите программу, которая вам нужна.

Загрузка инструмента

После выбора программы и добавления воды, можно приступить к загрузке инструмента. Инструменты должны быть уложены на лотки с зазором между ними для лучшей вентиляции пара. Используйте специальный инструмент для загрузки лотков во избежание ожогов.

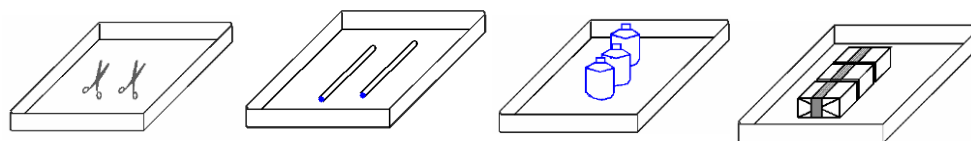


Установка лотков перед стерилизацией:

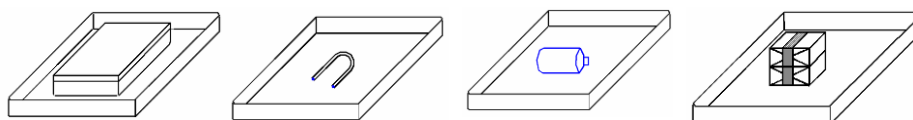
- ❖ Прочтите следующую инструкцию по корректному использованию и техническому обслуживанию инструментов и материалов.
- ❖ Убедитесь, что инструменты из различных материалов разделены и расположены на разных лотках.
- ❖ Если вы собираетесь простерилизовать предметы из углеродной стали, поместите полотенце или бумажную оберточную бумагу на лоток во избежание прямого контакта между инструментами.
- ❖ Все предметы необходимо стерилизовать в открытом состоянии.
- ❖ Убедитесь, что предметы не соприкасаются во время цикла.
- ❖ Не перегружайте лотки.

Пример:

Правильно



Неправильно



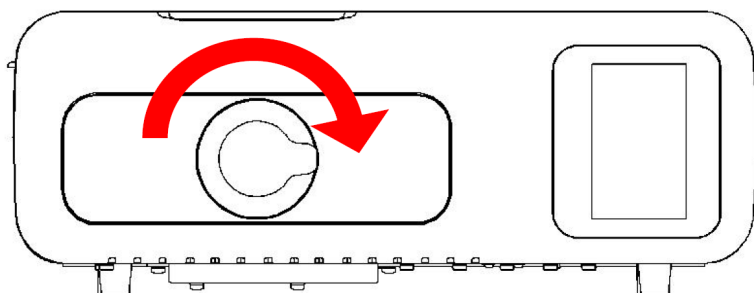
ОСТОРОЖНО РЕКОМЕНДУЕТСЯ ЧИСТИТЬ ИНСТРУМЕНТ ПЕРЕД ЗАГРУЗКОЙ.

ВНИМАНИЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ ПИТАНИЕ ДЛЯ ПРОГРЕВА НА 5-10 МИНУТ ПЕРЕД ЗАПУСКОМ ПРОГРАММЫ, ЕСЛИ

ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ НИЖЕ 10 °С.

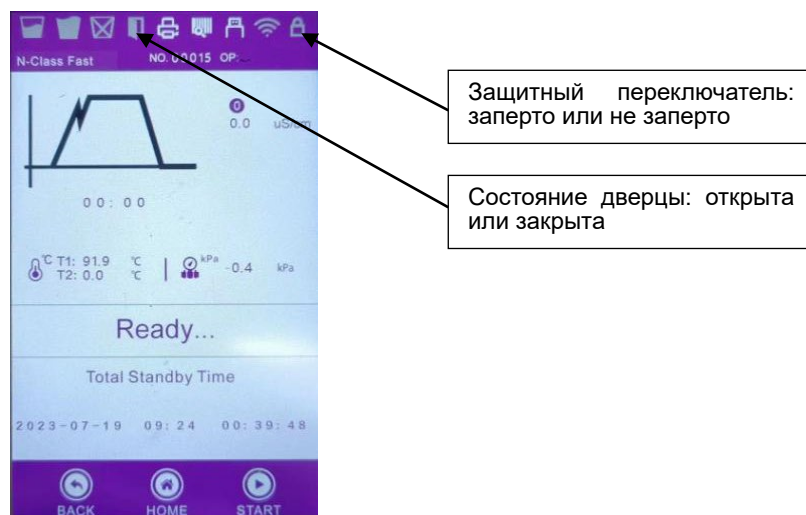
Закрытие дверцы

После загрузки предметов, закройте дверцу. Ручка изображена на рисунке 6-6-1, потяните за нее, а потом закройте дверцу до полного закрытия.



(Рис. 6-6-1)

Если дверца закрыта неплотно, то дисплей выдаст предупреждение как на рисунке ниже, напоминая, что дверца открыта и не заперта.



Запуск рабочего цикла

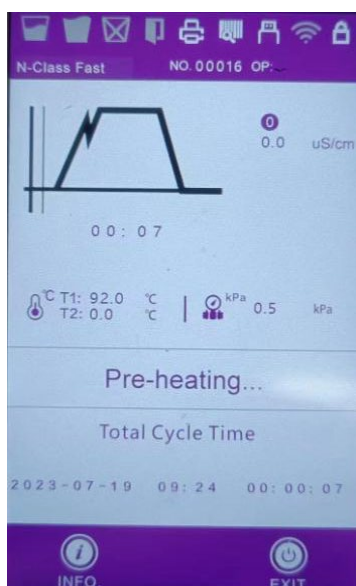
Плотно закройте дверцу, нажмите «Старт» (Start) для начала рабочего цикла.

После нагрева стерилизатора, цикл стерилизации и сушка запускаются автоматически. Весь цикл занимает около 8-30 минут, в зависимости от предмета, температуры и выбранной программы.

Процесс показан ниже:

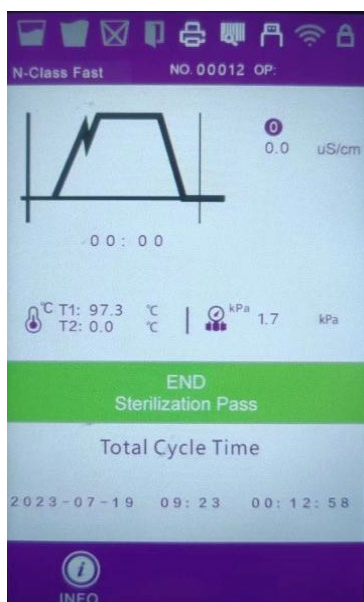
Старт рабочего цикла стерилизации:

Убедитесь, что дверь закрыта, в режиме ожидания нажмите  для старта. Когда вы запустите процесс стерилизации, ЖК-экран отразит следующее:



Конец цикла:

Когда цикл окончен, изделие издаст звуковой сигнал.



ОСТОРОЖНО НЕ КЛАДИТЕ НИЧЕГО НА ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ НАКРЫВАЙТЕ ЕГО ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ХОРОШЕЙ ВЕНТИЛЯЦИИ И ОХЛАЖДЕНИЯ.

Завершение рабочего цикла

Когда цикл окончен, ЖК-дисплей издаст соответствующий сигнал, тогда вы сможете открыть дверь и извлечь предметы.

ВНИМАНИЕ НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ДВЕРЦУ, ЕСЛИ ДАВЛЕНИЕ В КАМЕРЕ НЕ СНИЗИЛОСЬ ДО БЕЗОПАСНОГО ДАВЛЕНИЯ В 10 кПа.

Когда дверца стерилизатора открыта, система вернется в исходное состояние, сохраняя тепло до запуска следующего цикла стерилизации. До запуска нового цикла, оборудование все это время будет находиться в режиме сохранения тепла.

ОСТОРОЖНО ПОСЛЕ ЗАВРЕШЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ИНСТРУМЕНТ ЗАХВАТА, ЧТОБЫ ВЫТАЩИТЬ ЛОТКИ ИЗ КАМЕРЫ СТЕРИЛИЗАТОРА. ЛУЧШЕ БРАТЬ ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫЕ ПРЕДМЕТЫ ПОСЛЕ ТОГО, КАК ОНИ ПОЛНОСТЬЮ ОСТЫНУТ.

Выключение питания

Если вы закончили стерилизацию, отключите стерилизатор кнопкой ВЫКЛ. Подсветка, свидетельствующая о подаче питания погаснет, закройте дверцу, но не запирайте ее.

Если вы не собираетесь длительное время использовать оборудование также отключите провод подачи питания.

ВНИМАНИЕ ВО ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЫ ПРЕДЛАГАЕМ ВАМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИНДИКАТОРНУЮ ЛЕНТУ. ПОМЕСТИТЕ ЕЕ В КАМЕРУ ДЛЯ ГАРАНТИИ НАДЕЖНОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

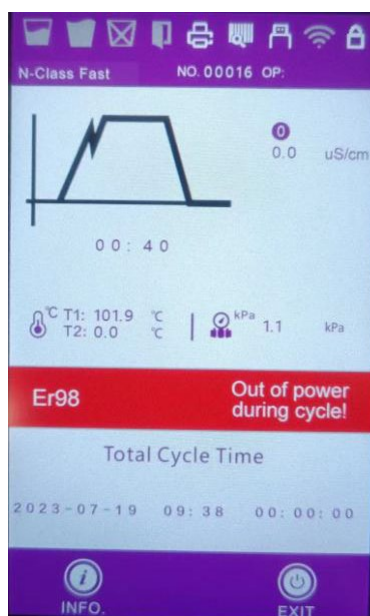
Внеплановое отключение электроэнергии

Если во время цикла произошло внеплановое отключение питания, нажмите

клавишу , чтобы войти в «Аварийный выход из программы» (Abnormal Exiting program). Далее выберите необходимую опцию и нажмите ее.

Если вам не нужна сушка, нажмите «Выход» (Quit); если сушка необходима, выберите «Выход и сушка» (Quit&Dry) или нажмите «Возврат» (Return), чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу.

Если происходят внезапные отключения электроэнергии, состояние восстановленного питания отображается, как показано ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ДВЕРЦУ, ЕСЛИ ДАВЛЕНИЕ НЕ СНИЗИЛОСЬ ДО БЕЗОПАСНОГО ДАВЛЕНИЯ В 10 кПа.

Глава 7. Важная информация

Очень важно следовать следующим указаниям и выполнять все необходимые процедуры по техобслуживанию, как указано ниже.

Удостоверьтесь в следующем...

- ❖ Вы прочли и соблюдаете инструкцию по эксплуатации.
- ❖ Загрузка соответствует выбранной программе.
- ❖ Загрузка может быть простерилизована при выбранной температуре.
- ❖ Загрузка была тщательно промыта в чистой воде перед стерилизацией во избежание попадания остатков химических веществ после чистки, которые могут испортить стерилизатор.
- ❖ Когда помещаете инструменты на лоток, убедитесь, что они помещены на ребра лотка (для облегчения дренажа), инструменты не должны соприкасаться, а также не должны создавать помехи другим лоткам или камере.
- ❖ Можно использовать только дистиллированную, деионизированную или стерильную воду.
- ❖ Стерилизатор должен быть установлен в вентилируемой зоне.
- ❖ Стерилизатор не устанавливается во встроенные шкафы.
- ❖ Держите дверцу приоткрытой, когда не используете оборудование.
- ❖ Только квалифицированный персонал может проводить техобслуживание стерилизатора.
- ❖ Держите и сохраняйте упаковки для транспортировки.
- ❖ Если место, где вы используете стерилизатор, находится на высоте более 500 м, его следует настроить перед использованием. Вы можете связаться с местным дилером для получения подробной информации.

Не допускается...

- ❖ ...терять руководство
- ❖ ...добавлять какие-либо другие химикаты или вещества, похожие на воду.
- ❖ ...пытаться простерилизовать летучие вещества, токсичные материалы или иную несоответствующую загрузку. За советом обратитесь к уполномоченному лицу.
- ❖ ...ставить стерилизатор под прямые солнечные лучи.
- ❖ ...ставить стерилизатор на чувствительные поверхности.
- ❖ ...использовать неподходящие чистящие вещества.

-
- ❖ ...ронять или использовать стерилизатор несоответствующим образом.
 - ❖ ...использовать в зонах риска, где есть возможность контакта с легковоспламеняющимися материалами или газами.

Глава 8. Техническое обслуживание

8.1 График проведения работ по техобслуживанию

Необходимое техобслуживание	Ответственное лицо
Ежедневно	
Чистка прокладки дверцы	Пользователь
Чистка камеры	Пользователь
Еженедельно	
Чистка камеры, лотка, решетки	Пользователь
Ежегодно	
Проверка рабочих характеристик и техобслуживание	Квалифицированный обслуживающий персонал
При необходимости	
Замена прокладки дверцы	Пользователь
Чистка	Пользователь

Ежедневное обслуживание

Чистка прокладки дверцы

Прокладку и контактирующие поверхности необходимо начисто протирать ежедневно чистой влажной матерчатой салфеткой. Нельзя использовать абразивные чистящие средства, когда протираете прокладку и сопряженные поверхности.

Используйте теплую мыльную воду, чтобы не стереть маркировку оборудования, но убедитесь в том, что было полностью удалено, протерев и прокладку, и приемник снова водой с помощью не ворсистой влажной матерчатой салфетки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Обратитесь к квалифицированному персоналу для обслуживания: никогда не используйте проволоочную щетку, металлический ерш, абразивный материал или продукты, содержащие хлор для чистки дверцы и камеры. Убедитесь, что стерилизатор остыл, прежде чем приступить к чистке, чтобы избежать получения ожогов.

Еженедельное обслуживание

Чистка камеры, лотков и решетки

По меньшей мере, один раз в неделю лотки и решетки для лотков необходимо вытаскивать из камеры стерилизатора. Лотки, решетку и камеру необходимо тщательно

чистить для удаления отложений с поверхностей.

Лотки, решетку и камеру (в особенности дно камеры) необходимо чистить соответствующим антибактериальным чистящим средством. Сотрите все остатки с поверхностей влажной матерчатой не ворсистой салфеткой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Для предотвращения накопления минеральных отложений и коррозии компонентов камеры, используйте только деионизированную воду. Камеру необходимо чистить после каждого использования, если вы стерилизуете и соляные растворы.

Прочее техобслуживание

Обслуживание, выполняемое уполномоченным техническим персоналом

Мы рекомендуем пользоваться услугами уполномоченных техников минимум один раз в два года для лучшей работы стерилизатора.

Список деталей и узлов, требующих проверки:

- 1 Проверка электромагнитных клапанов.
- 2 Проверка водного насоса.
- 3 Проверка вакуумного насоса.
- 4 Проверка предохранительного клапана.
- 5 Проверка системы блокировки дверцы.
- 6 Проверка датчиков давления и температуры.
- 7 Проверка электрических соединений.
- 8 Проверка гидравлических соединений.
- 9 Проверка термостата безопасности.
- 10 Чистка стерилизационной камеры.
- 11 Чистка лотков и держателя лотков.
- 12 Замена воздушного фильтра.
- 13 Замена прокладки дверцы.
- 14 Замена плавких предохранителей

Глава 9. Транспортировка и хранение

Подготовка к транспортировке и хранению

Выключите питание, отсоедините провод подачи питания, и убедитесь, что стерилизатор полностью остыл.

Условия транспортировки и хранения

- Транспортирование изделий должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.
- Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах обеспечивает их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.
- Изделия должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.
- Стерилизатор при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для условия хранения 5 по ГОСТ 15150 и при хранении - для условий хранения 5 по ГОСТ 15150» (-50°C - +50°C, относительная влажность 100% при 25°C).
- Хранение изделий в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно-декоративных покрытий, не допускается.

Упаковка

Упаковка стерилизатора выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и ТУ 32.50.12-001-28507261-2018

Перед упаковыванием металлические поверхности машин обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2. Вариант упаковки ВУ-1, вариант защиты ВЗ-1. Машины помещены в полиэтиленовый пакет (чехол).

В каждую упаковку вложен упаковочный лист, в котором указаны:

- 1) наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- 2) наименование машины;
- 3) условные номера упаковщика и контролера;
- 4) дата упаковывания (месяц, год);
- 5) штамп ОТК.

Маркировка

Маркировка стерилизатора должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 12.2.091, ГОСТ Р ЕН 13060 и ТУ 32.50.12-001-28507261-2018

На корпусе стерилизатора нанесена следующая информация:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение стерилизатора;
- номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска;
- обозначение настоящего ТУ;
- предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации».
- обозначение режима/типа;
- номинальное напряжение;
- номинальная частота;
- Номинальная мощность.

Наружная маркировка сосуда давления не предусмотрена.

Способ и качество маркировки обеспечивают четкое изображение в течение всего срока эксплуатации изделий.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка.

Маркировка комплектующих по ГОСТ 12.2.091.

Маркировка вблизи держателя плавкого предохранителя должна содержать:

- напряжение;
- ток;
- скорость срабатывания.

Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность
- Потенциальные опасности
- Анализ соотношения риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием «Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson) по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения» целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению. В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

Приложение 1. Подготовка предметов к стерилизации

Предметы должны быть подготовлены следующим образом:

1. Очистьте предметы и высушите их
2. Упаковать предметы в герметичный пакет (если необходимо)
3. Поместите предметы в стерилизатор
4. Выберите программу стерилизации
5. Достаньте из стерилизатора и положите в место хранения

ВНИМАНИЕ **ПРОВЕРЬТЕ НА ЦЕЛОСТНОСТЬ ПАКЕТ, В КОТОРОМ СТЕРИЛИЗОВАЛИСЬ ИНСТРУМЕНТЫ. ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ, ИМЕЮЩИЕ ВЫСОКУЮ ТЕМПЕРАТУРУ, НЕЛЬЗЯ УКЛАДЫВАТЬ ДРУГ НА ДРУГА, ВО ИЗБЕЖАНИЕ ОТРИЦАТЕЛЬНОГО ТЕПЛОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.**

Приложение 2. Список кодов ошибок

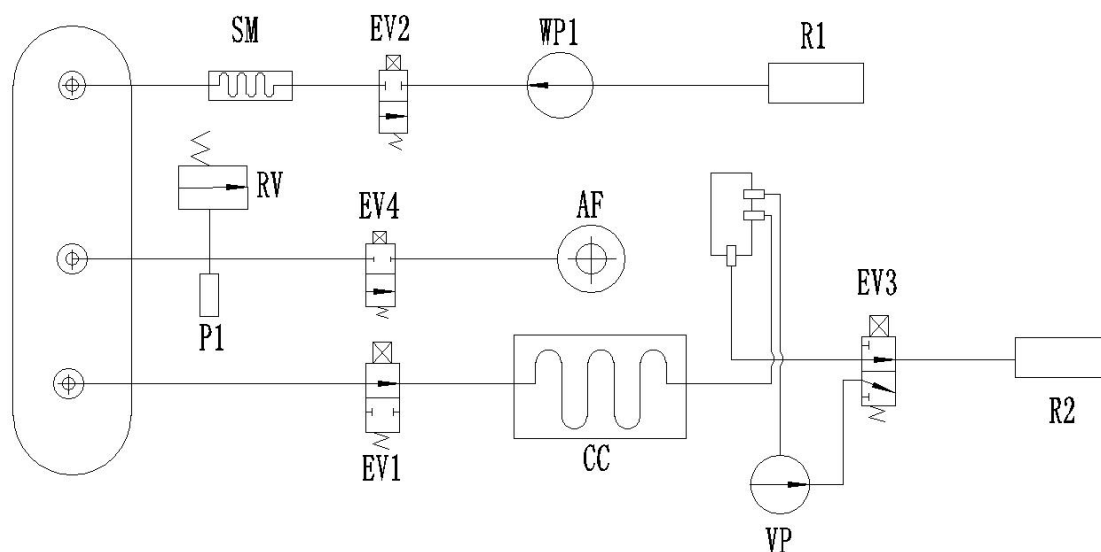
Стерилизатор отображает информацию об ошибке в случае возникновения некоторых проблем с оборудованием.

Список кодов ошибок

№.	Код ошибки	Описание
1	Er01	Перегрев парогенератора
2	Er02	Перегрев теплочувствительного кольца
3	Er03	Перегрев камеры
4	Er04	Ошибка в настройке температуры и давления
5	Er05	Давление не выпущено
6	Er06	Открыта дверь во время цикла стерилизации
7	Er07	Переработка по времени
8	Er08	Превышено давление
9	Er09	Температура сенсора внутри камеры слишком высокая или низкая (только для двойного сенсора)
10	Er10	Температура и давление не подходят друг другу
11	Er12	Ошибка вакуумирования
12	Er14	Температура сенсоров внутри камеры слишком различна (только для двойного сенсора)
13	Er98	Отключение питания во время рабочего цикла
14	Er99	Принудительный выход

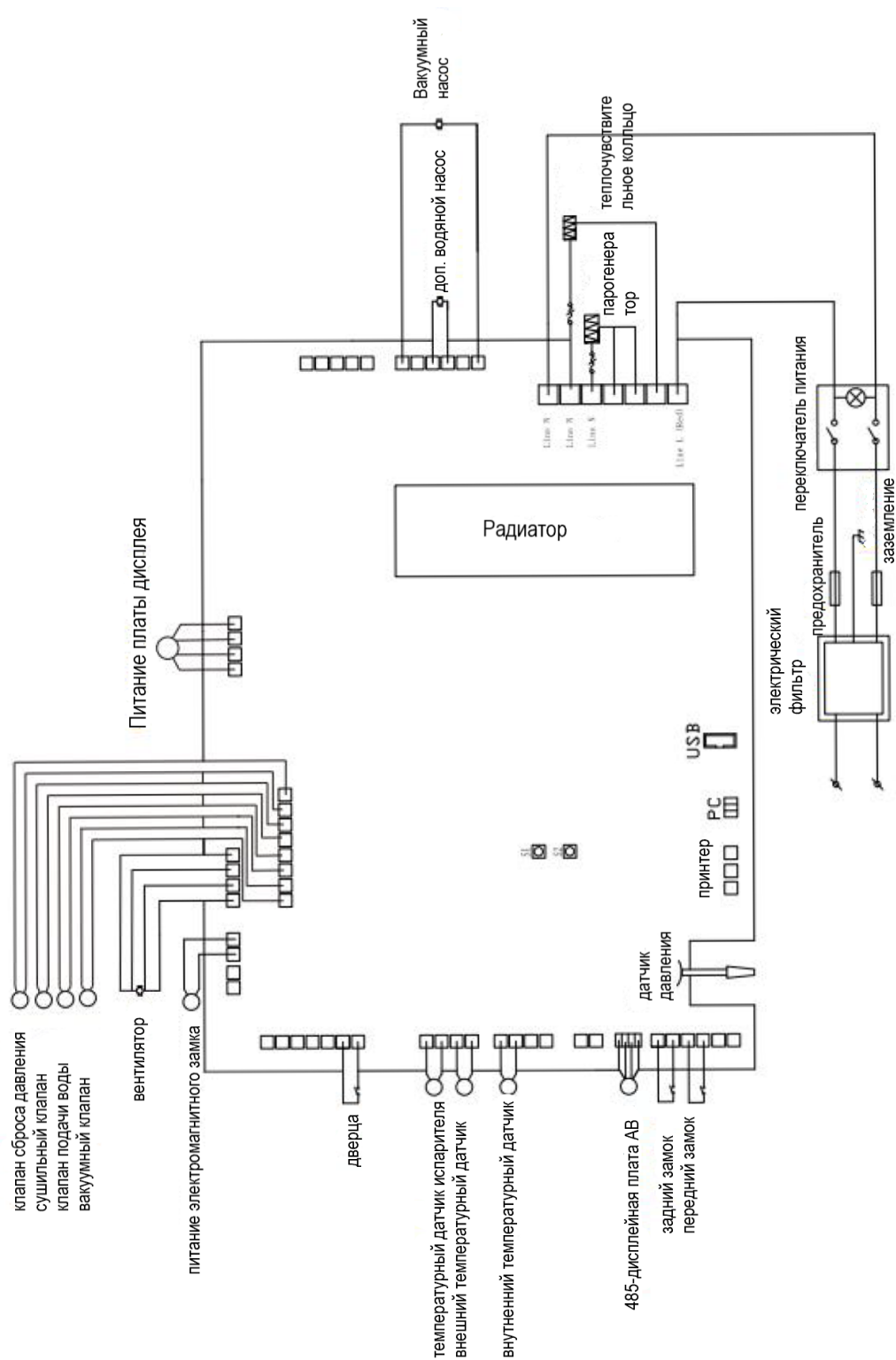
Приложение 3. Электросхема и схема коммуникаций

Чертеж трубопроводных соединений



AF	Воздушный фильтр	P1	Датчик давления
EV1	Воздушный клапан выпуска	CC	Коллектор конденсата
EV2	Клапан подачи воды	WP1	Главный водный насос
EV3	Вакуумный клапан	SM	Парогенератор
EV4	Клапан рециркуляции воздуха	VP	Вакуумный насос
R1	Порт слива чистой воды	RV	Предохранительный клапан
R2	Порт слива отработанной воды		

Схема электрических соединений



Приложение 4. Стандарты тестирования

NO.	Предмет теста	Требуемые стандарты
1	Поверхность	Поверхность стерилизатора должна быть чистой, без каких-либо деформаций, и таких повреждений как вогнутости, следы ударов, трещины, острые края и т.д.
2	Внешние стенки	Внешние стенки должны легко демонтироваться для проведения ремонта оборудования.
3	Буквенная маркировка	Буквенная маркировка на панели стерилизатора должна быть легко читаемой.
4	Компоненты с электролитическим покрытием	Компоненты с электролитическим покрытием должны соответствовать YY0076-1992 класс 2, по требованию.
5	Компоненты принтера	Компоненты принтера должны соответствовать YY1055-1999 класс II, по требованию.
6	Предохранитель замка в дверце	Обычно, если дверца не закрывается плотно, программа не запустится.
7	Давление в камере	Необходимо убедиться, что дверь не может открыться, когда давление в камере более 0.027Мпа.
8	Предохранительный клапан	На стерилизаторе должен быть установлен предохранительный клапан, когда давление находится в диапазоне 0.27Мпа±0.01Мпа, клапан может быть открыт, когда давление достигает установленного значения, автоматически откроется воздушный предохранительный клапан и давление снизится.
9	Программа стерилизации	На стерилизаторе должна быть предварительно установлена программа стерилизации при 121°C и 135°C.
10	Система управления	Система управления стерилизатора регулирует температуру пара в камере, самое высокое значение которого не должно превышать или быть ниже заранее установленного среднего значения на ±3°C. А также следить за тем, чтобы температура соответствовала заданному давлению.
11	Управление временем	Есть возможность настройки времени стерилизации и сушки, а вентилирование должно составлять не менее 10% от заранее заданного значения.
12	Клавиша и переключатель	Клавиши и переключатели должны быть мягкими и находиться в рабочем состоянии.

13	Индикатор и дисплей	Индикаторы и дисплеи стерилизатора должны отображать точно состояние каждой процедуры стерилизации. При нормальных условиях, стерилизатор отображает: a) Температуру в камере b) Давление в камере c) Состояние процесса стерилизации d) Уровень воды e) Состояние открытой или закрытой дверцы.
14	Объем натекания	Когда давление вакуума составляет- 0.07 Мпа, натекание стерилизатора не должно составлять 0.013Мпа в течении минуты.
15	Запрет натекания	Стерилизатор не должен стекать при рабочем давлении.
16	Сопротивление защитного заземления	Сопротивление между точкой защитного заземления вентиля питания и защитным заземлением, где могут соприкасаться все металлические детали , не должно быть выше 0.1Ω.
17	Последовательная утечка тока при рабочей температуре	a) Утечка тока в землю в нормальном состоянии: ≤0.5Ma, в неисправном: ≤1 mA b) Утечка тока на поверхность в нормальном состоянии: ≤0.1 Ma в неисправном: ≤0.5Ma
18	Диэлектрическая мощность при рабочей температуре	a) A-a1: Оборудование должно выдерживать переменное напряжение в 50Гц, 1500В, синусоидального теста, когда между мощностью в области порта питания от сети и защитным заземлением могут быть затронуты все металлические детали. Тест длится 1 минуту, во время теста не должно что-либо сломаться или загореться. b) A-a2: Оборудование должно выдержать переменное напряжение в 50Гц, 1500v, синусоидального теста, когда между мощностью в области питания от сети и огороженным местом его расположения нет заземления. Тест длится 1 минуту, во время теста не должно что-либо сломаться или загореться.
19	Без загрузки	Для всех загрузок, за исключением загрузки полых предметов А, наличие насыщенного пара в используемой зоне и загрузке может быть достигнуто через суммарное время работы, когда измеряются все температуры в используемой зоны и загрузки: (Внимание: температура пара подсчитывается посредством измерения давления,

		что считается температурой тестирования).
		Не ниже, чем температура стерилизации;
		Не более 4К, чем температура стерилизации;
		Не отличается друг от друга более чем на 2К.
		Температура используемой зоны без загрузки не должна быть выше диапазона самых высоких температур.
20	Загрузка полых предметов	Загрузка полых предметов А и В, для проверки того, соответствует ли имеющийся насыщенный пар изменению цвета, проводится посредством различия системы направления использованного химического состава на предмет ее соответствия системе направления производителя.
21	Загрузка сухих, твердых и дважды упакованных предметов	При загрузке упакованных предметов, любая остаточная жидкость не должна привести к появлению влаги на упаковке, а также повредить стерилизуемые предметы. Любые капли воды на внутренней поверхности на пленке многослойного мешка должны испариться в течение 5 минут.
		Для загрузки содержание влаги не должно превышать 0,2%

Информация по электромагнитной совместимости

Стерилизатор следует использовать в соответствии со специальными мерами предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Он должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе. В противном случае на Стерилизатор могут оказывать негативное влияние мобильные радиочастотные приемопередатчики.

Использование любых принадлежностей и составных изделий помимо указанных производителем, может привести к повышению электромагнитного излучения и снижению срока службы медицинского изделия.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПр 11:2004)	Группа 1	МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПр 11:2004)	Класс В	
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначается для применения в электромагнитной

обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка -указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ- воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 2 кВ - для линий электропитания НО	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	$<5\%$ U (провал напряжения $>95\%$ U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение пяти периодов 70% U (провал напряжения 30% U) в течение 25 периодов	$<5\%$ U (провал напряжения $>95\%$ U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение пяти периодов 70% U (провал напряжения 30% U) в течение 25	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ
	$<5\%$ U (провал напряжения $>95\%$ U) в течение 5 с)	периодов $<5\%$ U (провал напряжения $>95\%$ U) в течение 5 с)	СИСТЕМЫ требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить

			питание МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение)	$d = 1.2 \sqrt{P}$

61000-4-6-96)			
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2 \sqrt{P}$. (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3 \sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d- рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ с целью проверки ее нормального функционирования.

Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ			
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания: 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Авторизованный дистрибьютор



Гарантийный срок: с ____ по ____

• Гарантийный талон

Уважаемый покупатель!

- Благодарим за покупку продукции WOSON и надеемся, что Вы удовлетворены качеством оборудования.
- Перед установкой и применением внимательно прочтите этот талон.

Продукт	
Серийный номер	
Модель	
Дата изготовления	

Условия гарантии



- Гарантия составляет с даты покупки.
- В течение гарантийного периода Вы можете получить сервисное и техническое обслуживание от WOSON или авторизованного местного дистрибьютора.
- Сервисное обслуживание включает в себя профессиональные решения, предоставление запчастей и пр.
- Данное сервисное и техническое обслуживание должен проводить обученный и авторизованный специалист.

Негарантийные случаи

- Гарантийный срок на продукцию, установленный WOSON или местным авторизованным дистрибьютором, истек.
- Любые причины помимо качества товара, в т.ч. форс-мажор, удары или перепады напряжения, неправильное обращение, халатность, несчастные случаи или несоблюдение рекомендуемых условий рабочей среды.
- Любая неполадка, вызванная непрофессиональным пользователем, техническое обслуживание и ремонт не одобрены местным дистрибьютором.
- Физическое повреждение.

Свидетельство о тесте стерилизации

Модель: _____ Серийный номер: _____

Результат: _____ Инспектор: _____

Приложенный тест