



WOSON Medical System

Технические публикации

ASS0003 REV-B



**TANZO C12 ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАТОР РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Operation Documentation

Copyright © 2011 By Woson Medical Instrument Co., Ltd.

Нормативные требования

Данный продукт соответствует нормативным требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию.



Woson Medical Instrument Co., Ltd

No.19, Lane 346, Changxing Road, Jiangbei District,
Ningbo 315032, China

Tel: 86-574-83022668

Fax:86-574-87639376

Website:<http://www.woson.com.cn>

E-mail: overseas@woson.com.cn

Лист регистрации изменений

REV	Дата	Причина внесения изменений
Rev-A	2010.01.25	Первый выпуск
Rev-B	2011.07.31	Изменение версии

Пожалуйста, убедитесь в том, что вы используете последнюю публикацию данного документа. Информация, имеющаяся в данном документе, предоставлена производителем. Если вам необходимо приобрести последнюю версию, свяжитесь со своим дистрибьютором, торговым представителем или сервисной службой.

Общие требования

Соответствие стандартам

Содержание данного руководства предназначено для использования стерилизатора

Кроме того, стерилизатор соответствует требованиям Европейского класса Б.

93/42/ЕЕС

97/23/ЕС

EN 61010-1

EN 61010-2-040

EN 13060

EN 61326-1

Официальный представитель в Европе

Компания DTF Technology s.r.l.

Address: via De Sanctis 32, 20141 milano

Tel: 39 02 84893641

Fax: 39 02 84718594

Данный продукт используется согласно следующим нормативным требованиям:

- Директива Совета 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию:

Маркировка CE прикрепленная к продукту, свидетельствует о соответствии Директиве.

Положение маркировки CE указано в данном руководстве.

Сертификация

Производитель прошел сертификацию EN ISO 9001 and EN ISO 13485

Исходный документ

Исходный документ был представлен на английском языке.

Декларация о соответствии

Директива Совета 93/42/ЕЕС медицинское оборудование:

Маркировка СЕ прикрепленная к продукту, свидетельствует о соответствии Директиве.

Положение маркировки СЕ указано в данном руководстве.

В данном руководстве присутствует сертификация СЕ и Декларацию соответствия. Смотреть в приложениях.

Содержание

Нормативные требования.....	1
Лист регистрации изменений.....	2
Общие требования.....	3
Содержание.....	5
Глава 1 Введение.....	8
1.1 Внимание.....	8
1.2 Назначения.....	8
1.3 Противопоказания.....	8
Глава 2 Техника безопасности.....	9
2.1 Описание символов.....	9
2.2 Общие рекомендации по технике безопасности.....	11
2.3 Детали, обеспечивающие безопасность эксплуатации.....	14
2.4 Средства защиты.....	14
Глава 3 Приемка и установка.....	15
3.1 Проверка упаковки.....	15
3.2 Распаковка комплектующих деталей.....	15
3.3 Дополнительные опции.....	16
3.4 Среда установки.....	16
3.5 Установка.....	17
3.6 Подключение к сети питания.....	18
Глава 4 Описание и спецификация.....	19
4.1 Вид стерилизатора спереди.....	19
4.2 Вид стерилизатора сзади.....	20
4.3 Стерилизатор в открытом виде.....	21

4.4 Внешние габариты.....	22
4.5 Размеры загрузки.....	22
4.6 Спецификация.....	22
4.7 Стерилизационный цикл.....	25
Глава 5 Панель и спецификация.....	27
5.1 Панель управления.....	27
5.2 Меню.....	28
5.3 Окно процесса стерилизации.....	30
Глава 6 Процесс эксплуатации.....	33
6.1 Включение.....	33
6.2 Добавление стерилизованной воды.....	33
6.3 Оповещение при наполнении резервуара.....	34
6.4 Выбор программы стерилизации.....	34
6.5 Загрузочные материалы.....	35
6.6 Закрывание дверцы.....	35
6.7 Начало программы стерилизации.....	38
6.8 Окончание цикла стерилизации.....	39
6.9 Выключение.....	39
6.10 Программа экстренного выгода.....	40
6.11 Внезапное выключение.....	40
Глава 7 Основная информация.....	42
7.1 Убедитесь в следующем.....	42
7.2 Нельзя.....	42
Глава 8 Обслуживание.....	44

8.1 Календарь технического обслуживания.....	44
8.2 Ежедневное обслуживание.....	44
8.3 Еженедельное обслуживание(При необходимости чаще).....	45
8.4 Ежемесячное обслуживание.....	47
8.5 Прочее обслуживание.....	47
Глава 9 Обслуживание квалифицированным техником.....	49
Глава 10 Транспортировка и хранение.....	50
10.1 Подготовка перед транспортировкой и хранением.....	50
10.2 Дренаж.....	50
10.3 Условия для транспортировки и хранения.....	50
10.4 Упаковка.....	50
Приложение 1 Инструменты, нуждающиеся в стерилизации.....	51
Приложение 2 Список кодов ошибки.....	52
Приложение 3 Электрическая и гидравлическая схемы.....	54
Гидравлическая схема.....	54
Электрическая схема,.....	56
Приложение 4 Стандарты тестирования.....	58

Глава 1 Введение

1.1 Внимание

- ❖ Данное руководство по эксплуатации содержит необходимую и полную информацию по безопасному управлению стерилизатором, а также вопросы оптимальной эксплуатации, инструкции по безопасному и надежному управлению, а также информацию о требованиях к регулярному и корректному техническому обслуживанию.
- ❖ Перед эксплуатацией оборудования необходимо прочесть и понять все инструкции, содержащиеся в данном руководстве.
- ❖ Сохраните данную инструкцию, время от времени перечитывайте инструкции по эксплуатации и мерам безопасности.

1.2 Назначение

Продукт предназначен для стерилизации всех упакованных и неупакованных, твердых, полых предметов класса А, а также пористых и тому подобных предметов.

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.




1.3 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.



Глава 2 Техника безопасности





2.1 Описание символов

Описание символов на оборудовании

	«ВНИМАНИЕ» - Ссылка на руководство по эксплуатации; призывает оператора обратиться к инструкции по эксплуатации или другим инструкциям, когда полная информация не может быть отображена на эмблеме.
	«ВНИМАНИЕ» - Обратите внимание на высокую температуру в камере и на наружной поверхности стерилизатора, когда работает вытяжная система.
	«Защитное заземление» - Обозначение терминала защитного заземления (замыкание на землю).
	«ОСТОРОЖНО» - Опасное напряжение (значок молнии со стрелкой) используется для обозначения опасности получения электрического удара.

Описание эмблем

	Символ «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР»		Символ «ПРОИЗВОДИТЕЛЬ»
---	----------------------------	---	---------------------------

	<p>Символ «НОМЕР В КАТАЛОГЕ»</p>		<p>Символ «Официальный представитель в Европейском Сообществе»</p>
	<p>Символ «ДАТА ПРОИЗВОДСТВА»</p>		<p>Символ «ОСТОРОЖНО»</p>

Указания оператору

<p>Примечание</p>	<p>Информация в примечании предназначена для облегчения эксплуатации или же для оказания помощи при эксплуатации оборудования.</p>
<p>Осторожно</p>	<p>Данное указание говорит о возможности возникновения угрозы в случае неправильных условий или неправильной эксплуатации, что может привести к:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Незначительным травмам - Ухудшению характеристик - Повреждению оборудования
<p>Предупреждение</p>	<p>Данное указание говорит о существовании особой угрозы в результате неправильных условий или неправильной эксплуатации, что может привести к:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Серьезным травмам у персонала - Значительному ухудшению характеристик - Значительному повреждению оборудования

Примечание: Меры предосторожности и рекомендации, которые необходимо соблюдать во время эксплуатации.

2.2 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 может быть использован при наличии газа в помещении, а также взрывоопасных веществ.
- ❖ Лотки и инструменты, загруженные в стерилизатор, сохраняют высокую температуру по завершению каждого цикла. Используйте держатели для лотков, чтобы вынуть лотки из камеры.
- ❖ Не открывать камеру во время стерилизации.
- ❖ Не прислонять руки и лицо к крышке водного резервуара во время работы стерилизатора.
- ❖ Не снимать табличку с инструкцией или любую другую табличку со стерилизатора.
- ❖ Не лить воду или любую другую жидкость на стерилизатор.
- ❖ Не лить щелочные растворы в водный резервуар.
- ❖ Не допускать попадания щелочи в камеру.
- ❖ Использовать только качественную дистиллированную воду.
- ❖ Отключить провод от сети питания прежде чем проводить проверку или техобслуживание.
- ❖ Только уполномоченное лицо может осуществлять ремонт и техобслуживание стерилизатора, используя исключительно оригинальные запасные детали.
- ❖ В случае транспортировки, необходимо полностью слить воду из обоих резервуаров, дать стерилизационной камере остыть и предпочтительно использовать оригинальную упаковку.
- ❖ Если температура превышает 40°C, используйте специальные инструменты, чтобы достать предметы из стерилизатора.
- ❖ При необходимости транспортировки стерилизатора, она осуществляется двумя людьми.
- ❖ Не накрывать крышку водного резервуара во время работы стерилизатора.

2.3 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	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.

2.4 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.

2.5 Средства защиты

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

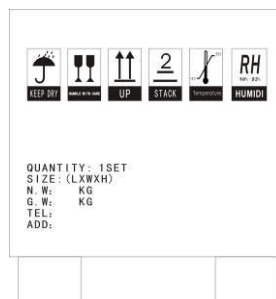
Глава 3 Приемка и установка

3.1 Проверка упаковки

После получения продукта внимательно проверьте его упаковку.



Перед



бок

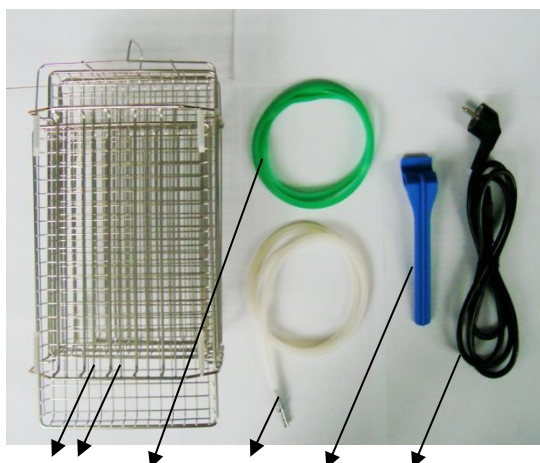


	8L Модель	12L Модель
Размер упаковки	652×549×486	652×549×486
Вес упаковки	42kg	48kg

3.2 Распаковка комплектующих деталей

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

№.	Наименование детали	Количество
1	Рама лотка	1 шт
2	Подносы	3 набора
3	Захват для вытаскивания	1 шт



	лотков	
4	Сливная трубка	1 шт
5	Силовой кабель	1 шт
6	Дверная прокладка	1 шт
7	Руководство по эксплуатации	1 шт

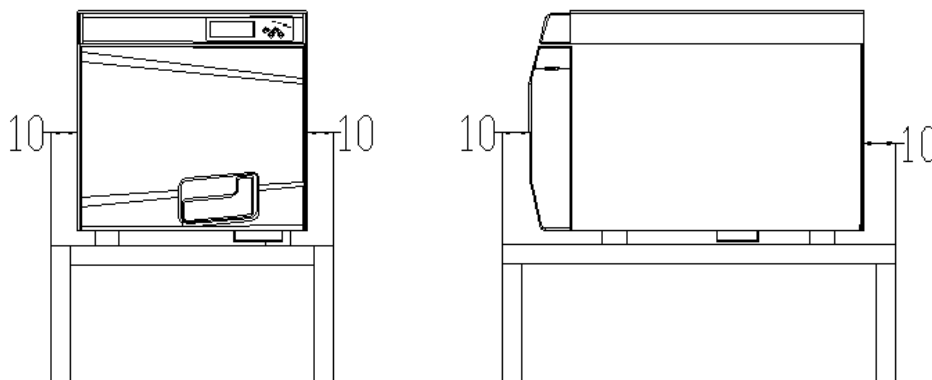
1 2 6 4 3 5

3.3 Дополнительные опции

Наименование	Модель	Кол-во	Изображение
Мини-принтер	Принтер	1	

3.4 Среда установки

Стерилизатор следует устанавливать так, чтобы вокруг сохранялось расстояние в 10 см с каждой стороны (20 см сверху) следующим образом:



Стерилизатор следует устанавливать в месте с хорошей вентиляцией.

Температура среды: 5-40°C.

Влажность среды: ≤85%.

Атмосферное давление: 860гПа~1060гПа.

Необходимо заземление.

Осторожно: Не ставить рядом со стерилизатором предметы, которые могут быстро расплавиться.

3.5 Установка

- ❖ Стерилизатор должен быть установлен на ровном столе или поверхности, передний конец должен располагаться чуть выше заднего.
- ❖ Нельзя блокировать или забивать зону охлаждения и вентиляции стерилизатора.
- ❖ Не ставить предметы на крышку стерилизатора
- ❖ Не ставить предметы перед дверцей во избежание несчастных случаев во время открывания дверцы.
- ❖ Не ставить каких-либо щелочных веществ возле стерилизатора во избежание несчастных случаев и риска.

3.6 Подключение к сети питания

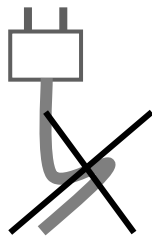
- ❖ Стерилизатор должен быть подключен к стабильному индивидуальному источнику питания.
- ❖ Разъем питания находится на задней части стерилизатора.
- ❖ Убедитесь, что мощность источника питания, к которому будет подключено оборудование, соответствует спецификации указанной таблички на задней стороне стерилизатора.

НЕ СГИБАЙТЕ ПРОВОД ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ ЕГО

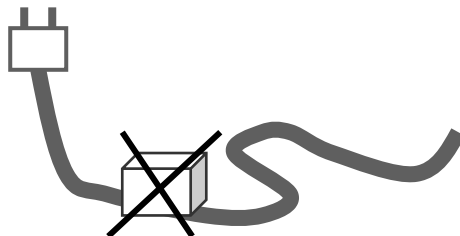
НЕ КЛАСТЬ НИЧЕГО НА ПРОВОД ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ ЕГО

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДРУГОЙ ПРОВОД ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ СТЕРИЛИЗАТОР

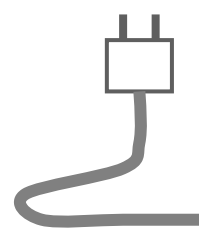
НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ДОБАВИТЬ ПРОВОД ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ И РИСКА



Wrong



Wrong



Right

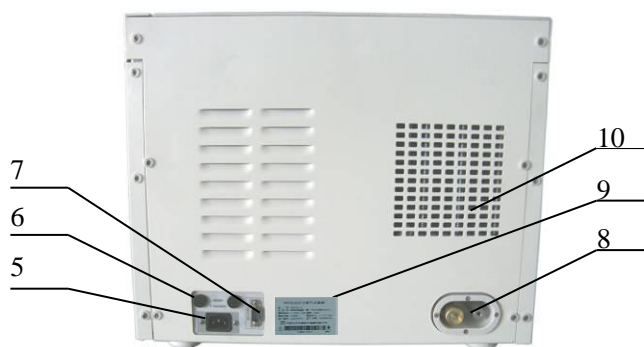
Глава 4 Описание и спецификация

4.1 Вид стерилизатора спереди



Наименование	Описание
1. Отображающее окно	Показывает температуру, давление и другую информацию по стерилизации на дисплее, прост в использовании во время процесса стерилизации.
2. Панель управления	Операционная кнопка для управления процесса работы.
3. Заполнения отверстия	Вручную для воды
4. Дверная ручка	Открывает и закрывает дверь стерилизатора

4.2 Вид стерилизатора сзади



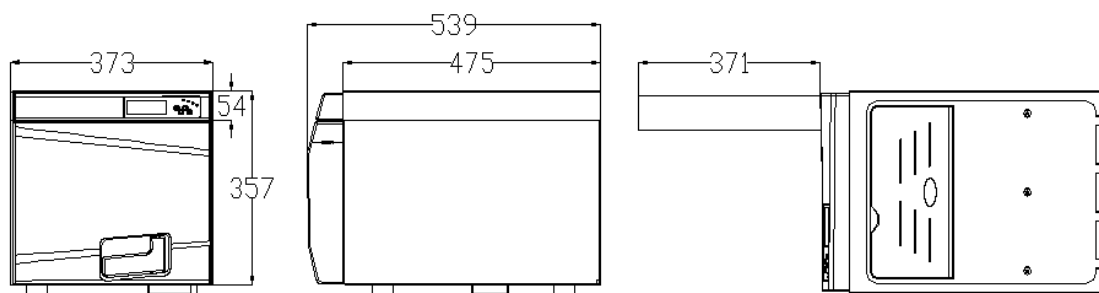
Наименование	Описание
5. Разъем питания	Соединен с источником питания
6. Предохранитель	Защищает оборудование на случай нестабильности питания.
7 . Внешний порт принтера	Соединяет мини принтер с внешним портом записи стерилизации.
8 . Предохранительный клапан	Автоматическое снижает давление, в случае если рабочее давление превышает уровень нормы
9 . Табличка с характеристиками	Основная информация производителя
10 . Вентиляционное отверстие	Для отвода тепла через зону вентиляции посредством конденсатора.

4.3 Стерилизатор в открытом виде



Наименование	Описание
11. Воздушный фильтр	Очищает воздух и обеспечивает чистоту воздуха в камере
12. Дверная прокладка	Для уплотнения двери
13. Держатель подноса	Для загрузки инструментов
14. Предохранитель	Во избежание открытия двери в момент, когда в камере давление
15. Дренажный порт	Для выхода дистиллированной воды
16. Дренажный порт	Для выхода отработанной воды

4.4 Внешние габариты



8L Модель

12L Модель

Размер при закрытой двери

539×373×357

848×373×357

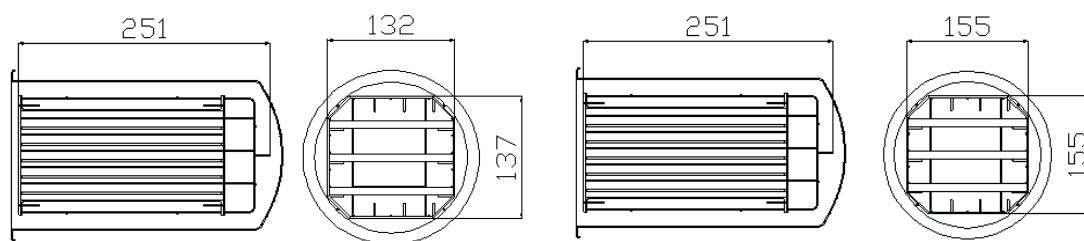
Размер при открытой двери

539×373×357

848×373×357

4.5 Размер загрузки

Размер загрузки стерилизатора следующий:



8L Model

12L Model

4.6 Спецификация

Базовая спецификация

Номинальное напряжение: а.с.220V-230V,50Hz

Номинальная мощность: 1500VA

Предохранитель: T10A

Рабочая температура: 5~40°C

Момент силы: 4000 Н/м²

Шум :< 50db

Максимальная вместимость лотка:1000г

Максимальная длительность использования загрузочного теста: 90 мин.

Максимальное тепловое излучение при условии 20°C~26°C<2000J.

Стерилизационная камера

Материал: Нержавеющая сталь (для медицинского использования)

Макс. рабочее давление: 2.5 бар

Мин. Рабочее давление: -0.9 бар

Максимальная температура: 145 °C

Объем камеры: 8л(Ф170×320mm) 12л(Ф192×450mm)

Размер загрузки: 8л (132×137×251mm) 12л(155×155×251mm)

Макс. вес загрузки: 8л (2.56kg/cm²) 12л (2.85kg/cm²)

Рабочее давление/Температура: 1.10~1.30bar/121°C~122°C; 2.10~2.30bar/134°C~135°C

Объем воды для одного цикла: 0.16л (min) 0.18л (max)

Предохранительный клапан стерилизатора

Необходимое давление для срабатывания предохранительного клапана.: 2.45 бар

Макс. Рабочая температура: 160 °C

Водный резервуар

Объем водного резервуара

**ВНИМАНИЕ В РЕЗЕРВУАР ДОБАВЛЯТЬ ЛИШЬ ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ!
ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ ДОЛЖНА БЫТЬ НИЖЕ 40°C.**

Объем резервуара с отработанной водой: 8L (4.5L) 12L (4.5L)

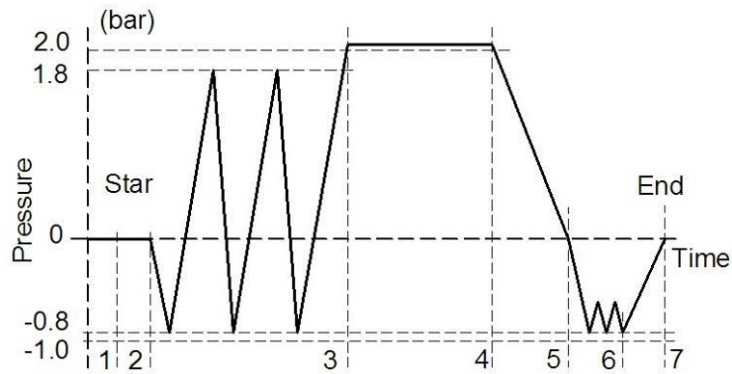
ПРОГРАММА ТЕСТИРОВАНИЯ

ВАКУУМНЫЙ ТЕСТ

B&D Тест

Helix Тест

4.7 Стерилизационный цикл



Pressure - давление

Time - время

Start - начало

1-2 предварительный нагрев

2-3 предварительное вакуумирование

3-4 стерилизация

4-5 отвод воздуха

5-6 сушка

6-7 стабилизация

1-7 общая продолжительность

Таблица - типы циклов стерилизации

Тип	Назначение
B	Стерилизация всех завернутых и не завернутых, твердых, полых материалов А, а также пористых материалов, как представлено в тестовой загрузке данного стандарта. standard.
S	Стерилизация предметов, как указано производителем, включая не завернутые твердые предметы, полые предметы типа А, полые предметы

	типа В, многослойные завернутые предметы.
Примечание 1	В описании представлен перечень продукции тестовых загрузок.
Примечание 2	Не завернутые стерилизованные инструменты предназначены либо для немедленного использования, либо для нестерильного хранения, транспортировки и применения (для предотвращения перекрестной инфекции).

Глава 5 Панель и функции

5.1 Панель управления (рис 5-1)

5.1.1 Комплексная панель управления

- ❖ Отображает давление в камер, единица измерения бар
- ❖ Показывает температуру в камере во время цикла: °C
- ❖ Отображает ситуацию цикла. См. Условия эксплуатации
- ❖ Показывает сигнал ошибки. Если во время стерилизации услышите звук ошибки, то вы можете найти и проверить компоненты сбоя по коду ошибки.

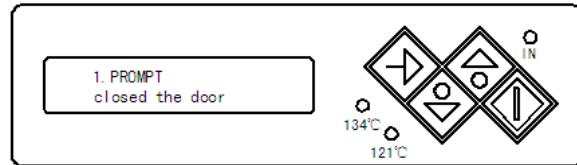


рис 5-1



5.1.2 клавиша выбора вверх

Клавиша «вверх» предназначена для настройки цикла программ. В программном меню нажмите на эту клавишу для выбора программ по направлению вверх. Если удерживать эту клавишу 3 секунды, то вы перейдете в меню настройки программ.

5.1.3 Клавиша выбора вниз

Клавиша «вниз» предназначена для настройки цикла программ. В программном меню нажмите эту клавишу для выбора программ по направлению вниз.

5.1.4 Клавиша

Клавиша настройки программ, удерживайте эту клавишу в течение 3 секунд, вы перейдете в меню выбора программного цикла, затем нажмите  или  для выбора программного цикла, необходимого вам

5.1.5 Клавиша


Данная клавиша используется для подтверждения начала или окончания цикла, а также устранения неисправности в работе программы. После выбора определенной программы нажмите на эту клавишу для подтверждения. Нажмите вновь на механизм для начала рабочего цикла. При удержании клавиши в течение 5 секунд, то немедленно

прерывается цикл, как только появится код ошибки, нажмите эту клавишу для остановки сигнала и возврата в рабочее состояние.

ВНИМАНИЕ СВЯЖИТЕСЬ СО СВОИМ ДИСТРИБЬЮТОРОМ ИЛИ АВТОРИЗОВАННЫМ ЛИЦОМ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ОШИБКИ НА ДИСПЛЕЕ.




5.2 Меню

5.2.1 Главное меню


Включите питание, удерживайте  клавишу в течение 3 секунд, чтобы зайти в меню выбора программ, это список под-меню.













<p>< 1. PROMPT > 134°C 2.1 бар 03 мин</p>	<p>Это режим быстрой работы, одноразовый вакуум, рабочая температура 134°C; рабочее давление 2 бар; длительность цикла стерилизации 3 минуты; время сушки 10 минут.</p>
<p>< 2. PACKAGE > 134°C 2.1 бар 05мин</p>	<p>Этот цикл исключительно для упакованных инструментов. Трехразовый вакуум; рабочая температура 134°C; рабочее давление 2.1 бар; длительность стерилизационного цикла 5 минут; время сушки 17 минут.</p>
<p>< 3.COTTON > 134°C 2.1 бар 05мин</p>	<p>Специально для хлопка или инструментов с хлопковыми элементами. Трехразовый вакуум; рабочая температура 134°C; рабочее давление 2.1 бар; длительность стерилизационного цикла 5 минут; время сушки 17 минут.</p>
<p>< 4.RUBBER > 121°C 1.1 бар 15мин</p>	<p>Специально для резины или инструментов с резиновыми элементами. одноразовый вакуум; рабочая температура 134°C; рабочее давление 2.1 бар; длительность стерилизационного цикла 5 минут; время</p>

	сушки 17 минут.
--	-----------------

Нажмите  или  кнопку для выбора программы, Нажмите  кнопку для подтверждения.

5.2.2 Настройка времени

Удерживайте  кнопку в течение 3 секунд, чтобы войти в программу настройки времени.

<p>TIME SET</p> <p>Month = 11</p>	<p>Нажмите  или  кнопку, для выбора необходимой опции, затем нажмите  чтобы перейти к следующему окну настройки даты.</p>
<p>TIME SET</p> <p>Day = 03</p>	<p>Нажмите  или  клавишу для выбора необходимой опции, и нажмите  чтобы перейти в следующее окно настройки часов.</p>
<p>TIME SET</p> <p>hour = 09</p>	<p>Нажмите  или  клавишу для выбора необходимой опции и нажмите  чтобы перейти в следующее окно настройки минут</p>
<p>TIME SET</p> <p>Minute = 29</p>	<p>Нажмите  или  клавишу для выбора необходимой опции и нажмите  чтобы сохранить и выйти</p>

5.3 Окно процесса стерилизации

Пример трехразовой программы пре-вакуумирования: PACKAGE



1.56бар	133°C
Выпуск	05:00

Выпуск

-0.23бар	97°C
Сушка	3:45

Сушка

-0.01бар	80°C
Ожидание	--:--

Ожидание

0.00бар	85°C
Окончание	

Окончание

Пример одноразовой системы пре-вакуумирования: PROMPT

0.00бар	<20°C
Разогрев	--:--

Разогрев

-0.22бар	66°C
вакуумирование	03:00

Первое вакуумирование

0.36бар	102°C
Сжатие	--:--

Первое сжатие

0.53бар	113°C
Выпуск	--:--

Первый выпуск

0.01бар	97°C
Сжатие	--:--

Третье сжатие

2.1бар	134°C
Стерилизация	01:31

Стерилизация

0.56бар	105°C
Выпуск	02:04

Выпуск

-0.23бар	97°C
Сушка	3:45

Сушка

-0.01бар	80°C
Ожидание	--:--

Ожидание

0.00бар	85°C
Окончание	

Окончание

Глава 6 Процесс эксплуатации

6.1 Включение

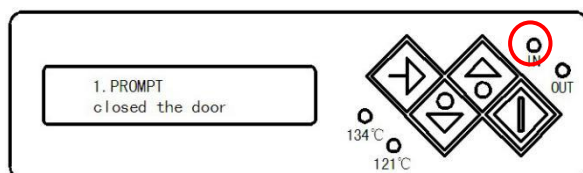
Пожалуйста, подсоедините устройство к сети, прежде чем начать работу. Нажмите на кнопку включателя, который расположен на правой панели стерилизатора. При включении стерилизатор показывает последнюю программу стерилизации и сигнал открытия «Откройте дверцу перед работой». Вам необходимо открыть дверь стерилизатора при включенном состоянии, затем перейти к следующему действию.

внимание Если вы не пользуетесь панелью управления более 40 секунд, экран автоматически погаснет для сбережения энергии. Экран загорится при нажатии любой клавиши.

6.2 Добавление дистиллированной воды

После подачи питания и выбора соответствующей программы, загорится световой индикатор «in» («В»), то это значит, что в резервуаре с водой уровень жидкости минимальный и вам необходимо добавить воды.

Рис 6-1



Индикатор “in” загорится в том случае, если воды недостаточно для следующего рабочего цикла.

Если световой индикатор «in» загорелся, вы можете выбрать программу и нажать на кнопку старта, но работать стерилизатор не будет, Вам необходимо заполнить резервуар хотя бы до разрешенного минимума.

Вы можете залить воду вручную в верхнем правом углу стерилизатора. Откройте крышку, чтобы залить воду, остановить подачу воды, когда вы услышите короткий сигнал.

Если во время стерилизации вы услышите сигнал, то не стоит волноваться, процесс стерилизации будет продолжен. Воды, оставшейся в резервуаре, будет достаточно для завершения текущего цикла, но не хватит для следующего.

Внимание Используйте дистиллированную воду с целью продлить срок службы устройства.

Не наклоняйте стерилизатор, если резервуар с водой полон.

6.3 Оповещение при наполнении резервуара

Если световой индикатор «OUT» загорелся во время стерилизации, то необходимо слить воду из резервуара.

Подсоедините шланг для воды к устройству в левом нижнем углу, который отмечен на рисунке 6-2




(рис 6-2)

Вода сливается, если достигает максимальной температуры 70 градусов, если она выше, то необходимо удостовериться, что Water has been drained when it reaches the maximum temperature, 70°C. if it is higher, you need to check whether the fan operates normally, or contact the local distributor immediately, we will offer our best service to you in no time.

6.4 Выбор программы стерилизации

Проверьте дисплей в выключенном состоянии прежде чем выбрать какую-либо программу

Удерживайте  в течение 3 секунд, чтобы зайти в программное меню, выберите стерилизационную программу, которая вам необходима.

6.5 Загрузка предметов

Предметы следует поместить в лотки на небольшом расстоянии друг от друга. Так, чтобы пар мог свободно вентилироваться. Воспользуйтесь захватом для вытаскивания лотков, чтобы поместить лоток в прибор, во избежание ожогов.

(pic 6-3)



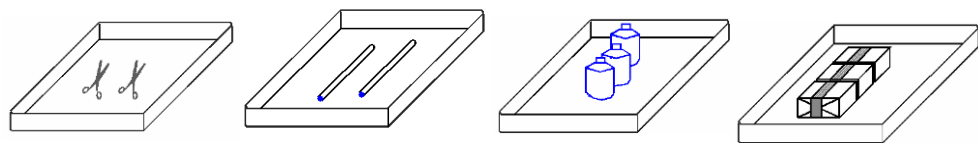
(pic 6-3)

- ❖ Прочитайте следующие инструкции для должного использования и ухода за предметами и материалами.
- ❖ Убедитесь в том, что предметы из различных материалов разделены и разложены по разным лоткам..
- ❖ Если вы имеете дело с углеродной сталью, поместите полотенце или рулон бумаги между лотком и предметами, чтобы избежать прямого контакта.
- ❖ Любые предметы с крышками должны быть простерилизованы в открытом виде.
- ❖ Убедитесь в том, что предметы не соприкасаются друг с другом во время цикла стерилизации.
- ❖ Не перегружайте лотки.

Пояснения к чертежу

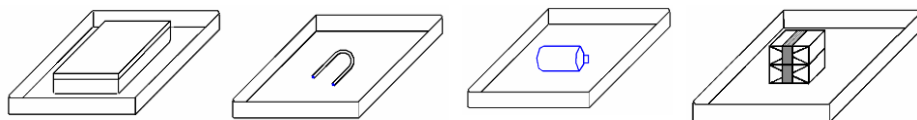
Правильно

но



неправильно

льно



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ЧИСТИТЬ ПРЕДМЕТЫ, ПЕРЕД ТЕМ КАК ЗАГРУЖАТЬ ИХ В ЛОТКИ.

ВНИМАНИЕ ПРОГРЕЙТЕ ПРИБОР В ТЕЧЕНИЕ 5-10 МИНУТ ПРЕЖДЕ ЧЕМ ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ, ЕСЛИ ТЕМПЕРАТУРА НИЖЕ 10 ГРАДУСОВ.

6.6 закрытие дверцы

После того, как загрузите предметы закройте дверь. Надпись «LoAd» (Загрузка) показывает нормальную работу прибора, вы можете переходить к следующему шагу. Если дверь закрыта не полностью, то надпись «LoAd» будет мигать.

При закрывании дверцы камера может быть теплой и в ней останется пар, в этом случае вы почувствуете некоторое сопротивление. Просто надавите сильнее и поставьте ручку в необходимое положение. Также вы можете открыть дверцу и подождать пока весь пар не выйдет из камеры, а затем закрыть дверь. Если вы не уверены в том, что дверь полностью закрыта, то вы можете выполнить действия, показанные на картинках.



Закрывание дверцы



Вернуть в исходное положение ручку

Наглядное пояснение




неправильно




неправильно



правильно

Внимание Если дверь закрыта не полностью, то на дисплее вы увидите мигающий сигнал, стерилизатор не начнет работу, пока дверь не будет полностью закрыта. Если во время работы стерилизатора дверь откроется, то на дисплее появится надпись: **дверца открыта!** В данном случае нажмите на кнопку  для остановки мигающего сигнала, затем закройте дверь полностью и начните цикл заново..

6.7 Начало программы стерилизации

Полностью закройте дверцу и нажмите кнопку , чтобы начать рабочий цикл, на экране будет показано состояние цикла. Стерилизатор нагреется; стерилизация и сушка инструментов производится автоматически. Длительность всего процесса составляет 10-50 минут. Длительность стерилизации зависит от стерилизуемого объекта, исходной температуры и выбранной вами программы.

Процесс стерилизации следующий:

Pre-heating: показывает нагрев

Камера начнет нагреваться, как только вы включите стерилизатор и подачу тепла.

Pre-vacuum: показывает пре-вакуумирование.

Освобождает камеру от воздуха и заполняет ее паром

Exhausting: показывает выпуск

Выпускает высокое давление воздуха внутри камеры.

Heating: показывает сжатие

Нагревайте до достижения необходимой температуры и давления.

Sterilization: показывает стерилизацию

Показывает время и температуру стерилизации. Стерилизатор держит температуру стерилизации в соответствии с отсчитанным временем.

Vacuum drying: показывает сушку

Выпускает давление пока оно не снизится до 0 бар или -P

Показывает время и температуру сухого вакуумирования. Сливаются использованная вода и выпускается пар. Стерилизатор автоматически переходит в режим сушки после сброса парового давления и понижения температуры в камере.

End: показывает окончание.

Сигнал будет означать полное окончание процесса стерилизации, подождите, пока давление не опустится до 0 бар на манометре передней панели задач.

внимание НЕ СТАВИТЬ НА СТЕРИЛИЗАТОР КАКИЕ-ЛИБО ПРЕДМЕТЫ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИСПРАВНОЙ РАБОТЫ ВЕНТИЛЯЦИИ.

6.8 окончание цикла стерилизации

Когда стерилизационный цикл закончится, вы услышите звуковой сигнал, после этого вы можете открыть дверь и достать стерилизованные инструменты.

внимание Не пытайтесь открыть дверь, если давление не 0 бар.

Когда дверца стерилизатора откроется, программа возобновится, включится режим теплосбережения и ожидания следующего цикла стерилизации. Режим теплосбережения будет активен все время до начала новой программы.

внимание ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРИЛАГАЕМЫЙ ЗАХВАТ, ЧТОБЫ ДОСТАТЬ ЛОТКИ ИЗ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ. УБЕРИТЕ ИНСТРУМЕНТЫ В БЕЗОПАСНОЕ МЕСТО ПОСЛЕ ТОГО КАК ОНИ БУДУТ ПОЛНОСТЬЮ ОХЛАЖДЕНЫ.


6.9 непредвиденное завершение работы

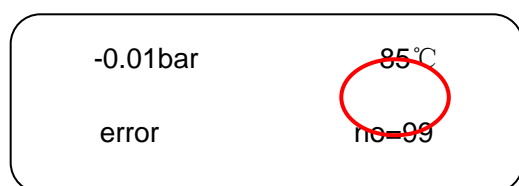
Если процесс стерилизации завершен, нажмите кнопку выключения. Световой индикатор питания отключится, закройте дверцу, но не запирайте ее.


Если вы не используете устройство длительное время, пожалуйста, отключите прибор от сети питания.

ВНИМАНИЕ ВО ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЫ ПРЕДЛАГАЕМ ВАМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПЛЕНКУ-ИНДИКАТОР, ПОМЕСТИТЕ ЕЕ В КАМЕРУ, ДЛЯ ГАРАНТИИ НАДЕЖНОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

6.10 Программа экстренного выхода из программы

Если в процессе работы программа внезапно прервана по ошибке или из-за удержания клавиши  программа распознает это как «экстренный выход из программы» и выведет на дисплей «Abnormal Exiting program» как показано ниже:

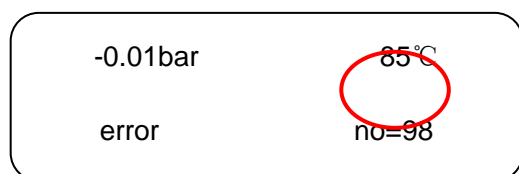


Ошибка № 99 означает внезапное отключение пользователем. Нажмите  для управления вакуумной помпой и включения программы 3-минутной сушки, чтобы удостовериться в том, что ни осталось воды в камере. Затем перейдите в обычный режим, не забудьте открыть дверцу, открыть и снова закрыть, после этого перейти к следующему этапу.

ВНИМАНИЕ НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ, ЕСЛИ ДАВЛЕНИЕ ВНУТРИ КАМЕРЫ НЕ ВЫСТРОЕНО НА 0 БАР.

6.11 Внезапное отключение

Если внезапно отключилось питание, а затем снова поступило, то на дисплее вы увидите последнее состояние стерилизации с текущей температурой и давлением.



Ошибка No.98 означает внезапное отключение питания во время цикла. Нажмите 

для управления вакуумной помпой и включения программы 3-минутной сушки, чтобы удостовериться в том, что ни осталось воды в камере. Затем перейдите в обычный режим, не забудьте открыть дверцу, открыть и снова закрыть, после этого перейти к следующему этапу.

ВНИМАНИЕ НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ, ЕСЛИ ДАВЛЕНИЕ ВНУТРИ КАМЕРЫ НЕ ВЫСТРОЕНО НА 0 БАР.

Глава 7 Важная информация

Пожалуйста, убедитесь в том, что стерилизатор работает исправно. Очень важно следовать следующим указаниям и выполнять все необходимые процедуры по техобслуживанию, как описано ниже.

7.1 Удостоверьтесь в следующем....

- ❖ Вы ознакомились с инструкцией по эксплуатации и следуете ей.
- ❖ Закладка соответствует выбранной программе.
- ❖ Закладка может быть простерилизована при выбранной температуре.
- ❖ Закладываемые материалы были промыты должным образом в чистой воде перед стерилизацией, во избежание остатка каких-либо химических веществ.
- ❖ Во время закладки инструментов в лотки, убедитесь в том, что они помещены на ребра лотка (для облегчения дренажа), они не должны соприкасаться друг с другом, а также создавать помехи другим лоткам и камере, находящейся выше.
- ❖ Использовать только дистиллированную воду.
- ❖ Стерилизатор должен быть установлен в вентилируемом помещении.
- ❖ Стерилизатор не устанавливается во встроенные шкафы.
- ❖ Держите дверцу приоткрытой, если стерилизатор не используется.
- ❖ Только квалифицированный персонал может производить техобслуживание стерилизатора.
- ❖ Сохраняйте упаковку для транспортировки

7.2 Нельзя...

- ❖ Терять руководство.
- ❖ Добавлять какие-либо химикаты и другие вещества, похожие на воду, в стерилизатор.
- ❖ Пытаться стерилизовать летучие вещества, токсичные материалы или давать неподходящую нагрузку.
- ❖ Устанавливать стерилизатор под прямыми солнечными лучами.
- ❖ Устанавливать стерилизатор на чувствительной поверхности.
- ❖ Использовать неподходящие чистящие средства.
- ❖ Ронять или нарушать правила эксплуатации стерилизатора.

- ❖ Использовать в зонах риска, связанным с воспламеняющимися материалами или газом.

Глава 8 Техническое обслуживание

8.1 График технического обслуживания

Необходимое обслуживание	Ответственное лицо
Ежедневно	
Чистка уплотнительной прокладки двери	Пользователь
Чистка камеры	Пользователь
Еженедельно	
Чистка камеры, лотков и решетки	Пользователь
Чистка фильтра для слива воды	Пользователь
Ежемесячно	
Чистка резервуара	Пользователь
Ежегодно	
Проверка рабочих характеристик и техобслуживание	Квалифицированный обслуживающий персонал
По требованию	
Смена уплотнительной прокладки двери	Пользователь
Чистка	Пользователь

8.2 Ежедневное обслуживание

Чистка уплотнительной прокладки двери

Уплотнительная прокладка двери и контактирующие поверхности необходимо начисто протирать ежедневно чистой влажной матерчатой салфеткой. Не используйте абразивные

чистящие средства, когда протираете прокладку и сопряженные поверхности.

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

Обратитесь к квалифицированному персоналу для обслуживания:

Никогда не используйте проволочную щетку, металлический ерш,

абразивные материалы и хлорсодержащие продукты для очистки

ВНИМАНИЕ

дверцы и камеры. «не прикасаться» («Caution hot surface. Avoid contact

Refer»). Перед чисткой убедитесь в том, что стерилизатор остыл во

избежание ожогов.

Чистка после загрузки жидкостей

Биологические вещества закипают быстрее всех остальных жидкостей во время вентилирования, из-за чего вещества разбрызгиваются в камере, поэтому камеру необходимо чистить ежедневно, когда вы стерилизуете вещества. Процесс чистки:

- ❖ Дайте оборудованию остыть
- ❖ Протрите камеру и дверцу влажной матерчатой салфеткой.

ВНИМАНИЕ Если вы не будете содержать внутреннюю поверхность камеры из нержавеющей стали в чистоте от минеральных отложений и мусора, это может привести к преждевременной поломке стерилизатора.

8.3 Еженедельное обслуживание (При необходимости чаще)

Чистка камеры, лотков и решетки

Как минимум раз в неделю, лотки и решетка должны быть вынуты из камеры стерилизатора. Лотки, решетку и камеру следует тщательно чистить для удаления

отложений с их поверхности.

Производить чистку лотков, решетки и камеры (особенно основание камеры) соответствующим анти бактериологическим очищающим средством. Удалите все остатки с поверхности влажной матерчатой не ворсистой салфеткой.

ВНИМАНИЕ Во избежание накопления минеральных остатков и коррозии на деталях камеры, используйте только дистиллированную или деионизированную воду. Чистите камеру после каждой его работы, если стерилизовались соляные растворы.

Чистка водного фильтра(рис 8-1)

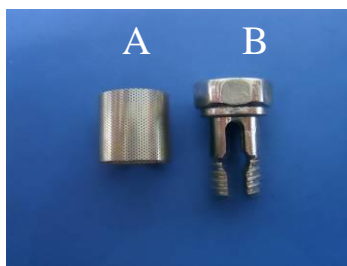


рис 8-1

Водный сливной фильтр может забиться пылью в результате частого использования, таким образом повлиять на результаты вакуумирования и сушки. Крошечные частички мусора могут отложиться на фильтр после продолжительного использования, таким образом, блокируя фильтр, а значит влияя на эффект вакуумирования и процесс слива воды. Мусор может появиться из жирной пыли на поверхности стерилизуемых инструментов или же из-за некоторого количества известковых солей, содержащихся в воде.

Необходимо чистить внутреннюю часть камеры с целью продлить срок службы фильтра, необходимо принять во внимание следующее:

- ❖ Используйте дистиллированную воду в соответствующую определённым нормам.
- ❖ Инструменты должны быть вымыты перед закладкой; рекомендуется использовать специальную упаковку для инструментов в масле или в других примесях, не забывайте закрывать упаковку.
- ❖ Открутите водный фильтр, который состоит из фильтровой сетчатой трубки (А) и держателя фильтра (В) внутри камеры. Необходимо очистить часть А и часть В убедитесь в том, что на них не осталось грязи. (Мы советуем проводить очистку при помощи ультразвукового оборудования). Затем установить деталь обратно и прикрутить к нижнему креплению камеры.

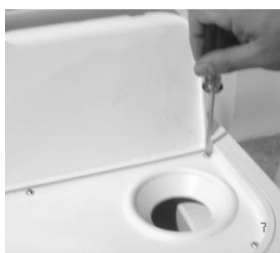


(pic 8-2)

8.4 Ежемесячное обслуживание

Резервуар для чистой воды

В резервуаре могут оставаться некоторый мусор и токсины, поскольку дистиллированная вода хранилась длительное время. Резервуар необходимо сливать и чистить регулярно. Смотрите рисунок ниже, ослабьте крепление винта отверткой, откройте крышку, чтобы почистить внутри. Как показано на рис. 8.3



(pic 8-3)



ВНИМАНИЕ УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО ВЫ ИСПОЛЬЗУЕТЕ ТЩАТЕЛЬНО ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ, ЧТОБЫ ПРОДЛИТЬ СРОК СЛУЖБЫ СТЕРИЛИЗАТОРА.

СЛЕДИТЕ ЗА РАБОТОЙ СТЕРИЛИЗАТОРА, КОГДА РЕЗЕРВУАР С ВОДОЙ НАПОЛНЕН.

8.5 Прочее обслуживание

Замена уплотнительной прокладки дверцы.

Инструмент: требуется обыкновенная отвертка с плоской головкой.

Отключите стерилизатор от источника питания. Убедитесь в том, что стерилизатор охлажден и находится не под давлением.

- 1) Осторожно держите одной рукой край прокладки, другой рукой поместите отвертку в зазор и между прокладкой и дверцей, медленно снимите прокладку.
- 2) После того как снимите одну часть прокладки, вы сможете полностью вытащить всю часть прокладки. После того как вы вытащите всю прокладку, проверьте и почистьте желобок уплотнительной прокладки, если есть повреждения прокладку необходимо заменить.
- 3) Поместите чистую прокладку обратно в дверной желоб. Внимание: Прокладка должна быть заложена в желоб равномерно. Сначала заложите 4 точки равномерно в желоб, закрепите прокладку, затем равномерно заложите вторую часть.
- 4) Внимание: внутренний край прокладки может вывернуться во время закладки прокладки в дверцу, в этом случае лучше осторожно воспользоваться отверткой, чтобы прижать обратно этот край к желобу.

1



2



3



4



Глава 9 Обслуживание, выполняемое квалифицированным специалистом

Обслуживание необходимо для эффективной стерилизации и долгосрочного использования.

Мы предлагаем универсальное обслуживание квалифицированных специалистов в течение 2 лет или 2500 циклов.

Проверочный список, основанный на общем обслуживании:

1. Проверка соленоидных клапанов
2. Проверка водяного насоса
3. Проверка вакуумного насоса
4. Проверка клапана для слива дистиллированной воды и клапана для слива отработанной воды
5. Проверка клапан безопасности
6. Проверка систему запираения двери
7. Проверка датчик давления и температуры
8. Проверка сенсор уровня воды
9. Проверка электрических соединений
10. Проверка гидравлических соединений
11. Проверка термостата безопасности
12. Очистка камеры стерилизации
13. Очистка лотков и держателей для лотков
14. Очистка резервуаров
15. Замена водных фильтров
16. Замена воздушных фильтров
17. Замена уплотнительной прокладки дверцы

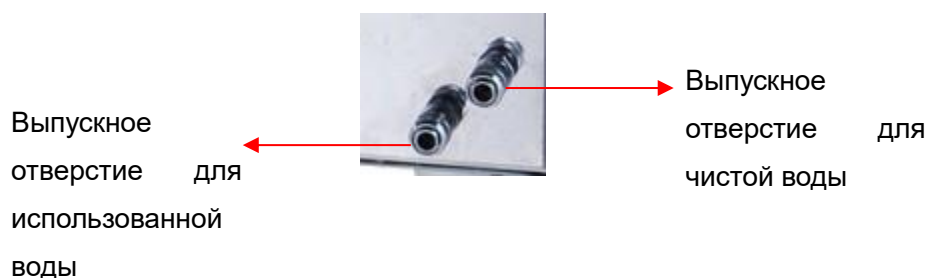
Глава 10 Транспортировка и хранение

Подготовка перед транспортировкой и хранением

Выключите переключатель питания, выньте из розетки шнур, позвольте автоклаву остыть полностью.

10.2 Слив

Слейте воду из резервуара и коллектора конденсата полностью. Вставьте соединительный наконечник прикрепленной трубки к сливному соединению (Выпускное отверстие слева предназначено для слива отработанной воды, отверстие справа для чистой воды).



10.3 Условия транспортировки и хранения

Температура: $-5^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: $\leq 85\%$

Атмосферное давление: 500НПа~1060НПа

10.4 Упаковка

Упаковка, во время транспортировки защищает оборудование, обеспечивает удобство доставки и продажи.

Требования к упаковке стерилизатора следующие:

- 1) Продукт не должен занимать более 3/4 объема упаковки
- 2) Продукт должен быть зафиксирован внутри упаковки
- 3) Упаковочный пакет должен быть выше продукта на 6 мм

Приложение 1 Подготовка предметов к стерилизации

Предметы должны быть подготовлены следующим образом:

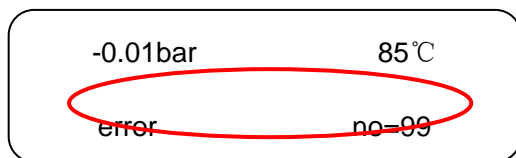
1. Очистьте предметы и высушите их
2. Упаковать предметы в герметичный пакет (если необходимо)
3. Поместите предметы в стерилизатор
4. Выберите программу стерилизации
5. Достаньте из стерилизатора и положите в место хранения

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 ошибки

Стерилизатор будет выдавать ошибки в том случае, если возникли какие-либо проблемы.

Наглядный пример



Информация ошибки

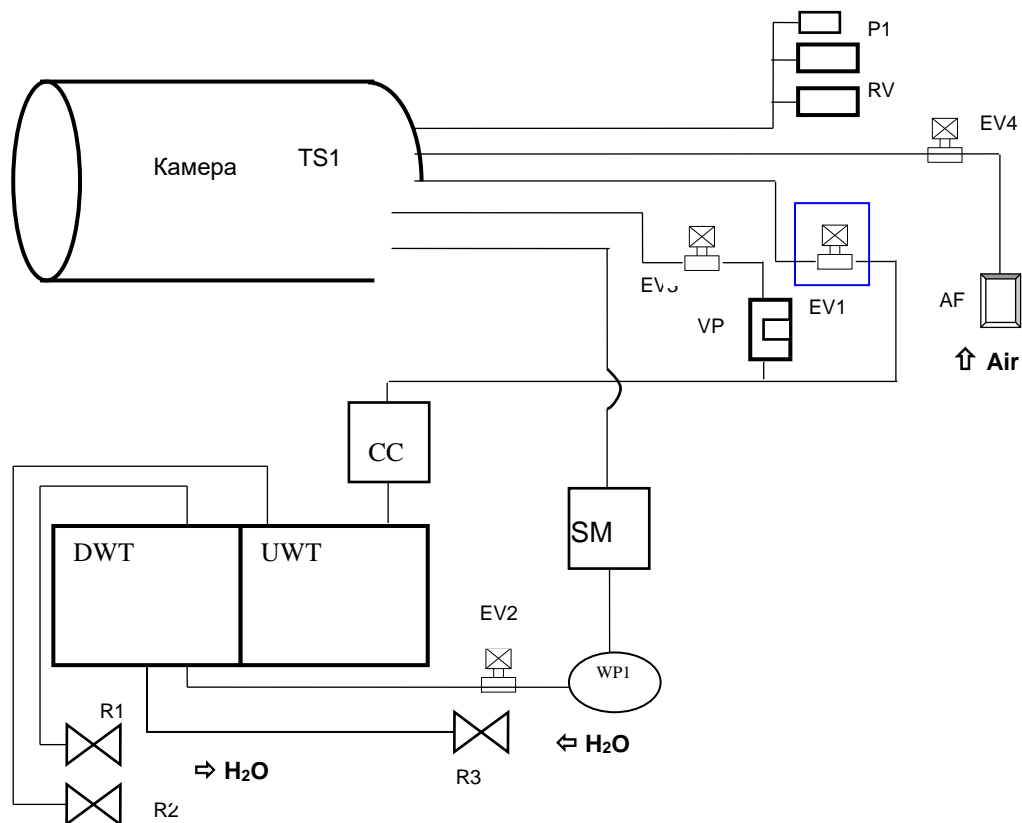
Список кодов

Код ошибки	Информация	Отметка
E1	Проблема с температурным сенсором в парогенераторе.	
E2	Перенагрев поверхности камеры	
E3	Перенагрев внутри камеры	
E4	Не держит температуру и давление	
E5	Невозможно сбросить давление	
E6	Открыта дверь во время рабочего цикла	
E7	Работа дольше положенного времени	
E8	Аномальное давление	
E9	Аномальная температура	
E10	Не совпадает давление и температура	
E11	Резерв	

E12	Отсутствие вакуумирования или протечка шлангов	
E13	Резерв	
E14	Повреждение сигнала	
E98	Прерывание подачи питания во время стерилизационного цикла	
E99	Экстренный выход	

Приложение 3 Электрическая и гидравлическая схема

Гидравлическая схема



AF	Воздушный фильтр
UMT	Резервуар отработанной воды
DWT	Резервуар дистиллированной воды
EV1	Клапан выпуска воздуха
EV2	Клапан выпускного отверстия для воды в

CC	Коллектор конденсата
WP1	Главная водяная помпа
SM	Образование пара
VP	Вакуумная помпа
RV	Клапан сброса

	камере
EV3	Вакуумный клапан
EV4	Клапан выпуска воздуха для сушки
P1	Сенсор давления
DS	Система блокировки дверцы

R1	Отверстие слива дистиллированной воды
R2	Отверстие слива отработанной воды
R3	Отверстие заливания воды
TS1	Датчик температуры

Электрическая схема

Air Inlet Solenoid Valve- Соленоидный клапан впускного отверстия для воздуха

Water Inlet Solenoid Valve- Соленоидный клапан впускного отверстия для воды

Vacuum Solenoid Valve- Вакуумный соленоидный клапан

Exhausting Air Solenoid Valve (normal open) – Соленоидный клапан выпуска воздуха

Jingle switch – Переключатель сигнала

Water level sensor of used tank – Сенсор уровня воды в резервуаре для отработанной воды

Water level sensor of Main tank – Сенсор уровня воды главного резервуара

Display connection port- Разъем соединения с дисплеем

Fuse- Предохранитель

Fan- Охлаждающее отверстие

Water filling pump – Насос для набора воды

Steam generator- Паровой генератор

Water supply pump – Насос подачи воды

Vacuum pump – Вакуумный насос

Steam generator – Паровой генератор

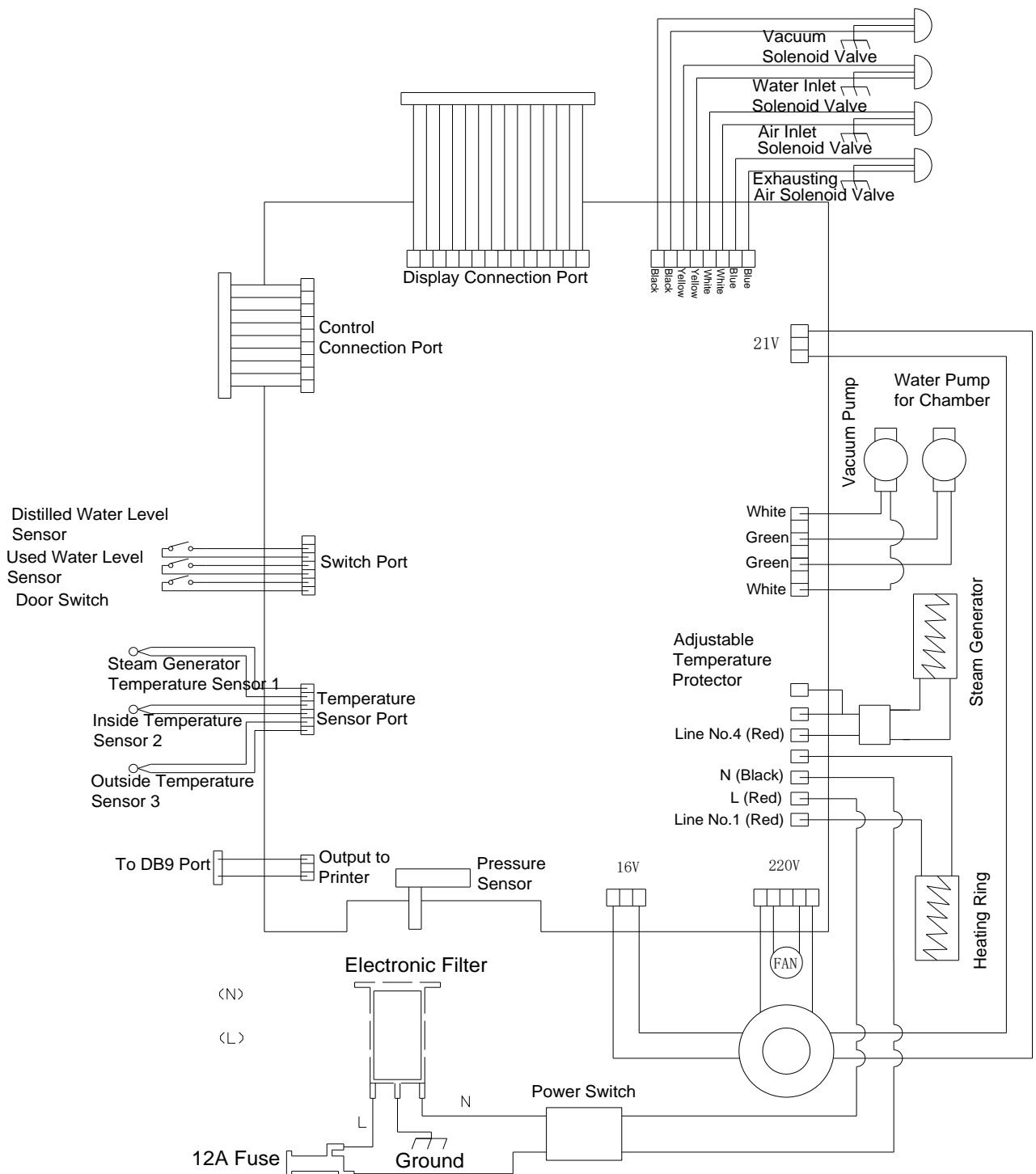
Heating ring – Нагревательное кольцо

Power socket – Разъем питания

Inside temperature Sensor Connection port – Внутренний соединительный порт температурного датчика

Outside Temperature sensor – Сенсор внешней температуры

Steam generator temperature sensor – Сенсор температуры парового генератора



Приложение 4 Стандарты тестирования

NO.	Предмет тестирования	Стандарты
1	Поверхность	Поверхность стерилизатора должна быть чистой, без каких-либо изменений, 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	Корпус	Буквы и числа на экране должны быть понятными
4	Компоненты с электролитическим покрытием	Компоненты с электролитическим покрытием должны соответствовать YY0076-1992 класс 2, по требованию
5	Компоненты принтера	Компоненты с электролитическим покрытием должны соответствовать YY0076-1992 класс 2, по требованию
6	Надежность замка дверцы	В нормальных условиях, если стерилизатор не закрывается плотно, программа не запустится.
7	Давление внутри камеры	Следует убедиться в том, что дверца не может открыться, когда давление в камере превышает 0.027МПа.
8	Предохранительный клапан	На стерилизаторе должен быть установлен предохранительный клапан, когда давление находится в диапазоне $0.27\text{МПа} \pm 0.01\text{МПа}$, клапан может быть открыт, когда давление возвращается к установленному значению, 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 ,повязки и инструменты.
10	Система управления	Система управления в стерилизаторе должна регулировать температуру пара в камере, самое высокое значение которого не должно превышать или быть ниже заранее установленного среднего значения на $\pm 3^\circ\text{C}$. А также следить за тем, чтобы температура

		соответствовала заданному давлению.
11	Управление временем	Возможно установить временной контроль процессов стерилизации и сушки, а эффект вентилирования должен составлять менее 10% заранее заданного значения.
12	Клавиша и переключатель	Кнопки и переключатели на стерилизаторе должны быть подвижными и надежными.
13	Индикатор и дисплей	Индикаторы и дисплеи стерилизатора должны показывать состояние каждого стерилизационного процесса с точностью. В нормальном состоянии стерилизатор должен показывать: <ul style="list-style-type: none"> a) Температуру в камере b) Давление в камере c) Рабочее состояние стерилизатора d) Состояние уровня воды e) Состояние двери
14	Объем утечки	Если вакуумирование составляет - 0.07 МПа, утечка стерилизатора не должна составлять 0.0013МПа в течение 10 мин.
15	Объем утечки	Утечки не должно быть при рабочем давлении
16	Сопротивление защитного приземления	Сопротивление между точкой защитного заземления и вентиля питания и защитным заземлением, могут быть затронуты все металлические детали, не должно быть выше 0.1Ω.
17	Регулярная утечка тока при рабочей температуре	a) Ток утечки на землю в нормальных условиях: $\leq 0.5\text{MA}$ в неисправном состоянии: $\leq 1\text{ MA}$.

		б) Утечка тока на поверхность при нормальных условиях: ≤ 0.1 МА в неисправном состоянии: ≤ 0.5 МА.
18	Диэлектрическая мощность при рабочей температуре	<p>а) A-a1: Оборудование должно выдерживать переменное напряжение 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 ничего не должно сломаться или загореться.</p> <p>б) A-a2: Оборудование должно выдерживать переменное напряжение 50Гц, 1500В синусоидального теста, когда между мощностью в области питания от сети и огороженным местом его расположения нет заземления. Тест длится 1 минуту, во время теста ничего не должно сломаться или загореться.</p>
19	Отсутствие загрузки	<p>Для всех загрузок, за исключением полых предметов А, наличие насыщенного пара в полезной зоне и нагрузки может быть достигнуто в течение суммарного времени работы, все температуры, измеряемые в полезной зоне и загрузки: (Внимание: температура пара подсчитывается посредством измерения давления, что считается температурой тестирования).</p> <p>Не ниже температуры стерилизации</p> <p>Не выше 4К температуры стерилизации</p> <p>Не отличаются друг от друга более чем на 2К</p> <p>Температура полезной зоны без загрузки не должна быть выше диапазона самых высоких температур Т</p>
20	Полая загрузка	Для полых загрузки А и В, чтобы убедиться в наличии или отсутствии насыщенного пара, а также понять, меняется ли система индикации в соответствии с начальным цветом, заданным системным производителем.

21	Сухая, твердая загрузка, предметы дважды завернуты.	Для обернутых загрузок, любая остаточная жидкость не должна привести к появлению влаги на упаковке, а также повредить стерилизуемые предметы. Любые капли воды на внутренней стороне пленки должны испариться в течение 5 минут.
		Для сухой загрузки влажность не должна превышать 0.2 %.