

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПУБЛИКАЦИИ

TANVO-C Стерилизатор паровой Руководство по эксплуатации

REV-E JULY2017



Документация по управлению Авторские права © 2015 принадлежат компании Woson Medical Instrument Co., Ltd.

Фотографические изображения могут отличаться от реального изделия.

Дорогой покупатель!

От лица производителя стерилизационного оборудования с опытом более 25 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 автоклав 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,

Woson Medical

TANVO Model REV-E

Нормативные требования

Соответствие стандартам

Содержание данного руководства предназначено для использования стерилизатора

Кроме того, стерилизатор соответствует требованиям Европейского класса Б: 93/42/EEC

97/23/EC

EN 61010-1

EN 61010-2-040

EN 13060

EN 61326-1

Официальный представитель в Европе

Компания DTF Technology s.r.l.

Адрес: via Gressoney 9, 20137 Милан

Тел: 39 02 84893641 Факс: 39 02 84718594

Данный продукт используется согласно следующим нормативным требованиям:

Директива Совета 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию:

Маркировка СЕ прикрепленная к продукту, свидетельствует о соответствии Директиве.

Положение маркировки СЕ указано в данном руководстве.

Сертификация

Производитель прошел сертификацию EN ISO 9001 и EN ISO 13485.

Исходный документ

Исходный документ был представлен на английском языке.

Декларация о соответствии

Директива Совета 93/42/ЕЕС медицинское оборудование:



Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd

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

Tel: 86-574-83022668 Fax:86-574-87639376 www.woson.com.cn overseas@woson.com.cn

Лист регистраций изменений

Обзор	Дата выпуска	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЙ
Обз-А	2009.02.01	Первый выпуск
Обз -В	2009.09.08	Изменение версии
Обз -С	2010.04.26	Изменение версии
Обз -D	2012.07.29	Изменение версии
Обз -Е	2016.06.25	Изменение версии

Пожалуйста, убедитесь в том, что вы используете последнюю версию данного документа. Информация, содержащаяся в данном документе, предоставлена производителем. Если вам необходимо ознакомиться с последней версией, пожалуйста, свяжитесь с продавцом, торговым представителем или отделом технического обслуживания.

Содержание

Нормативные требования	3
Лист регистраций изменений	4
Содержание	5
Глава 1. Введение	7
1.1 Внимание	7
1.2 Назначение	7
1.3 Противопоказания	7
Глава 2. Техника безопасности	8
2.1 Описание символов	8
Описание символов на оборудовании	8
Описание символов	8
2.2 Общие рекомендации по технике безопасности	9
2.3 Детали, обеспечивающие безопасность эксплуатации	10
2.4 Операционный риск	12
2.5 Средства защиты	12
Глава 3. Приемка и установка	13
3.1 Проверка упаковки	13
3.2 Распаковка комплектующих деталей	13
3.3 Дополнительные аксессуары	13
3.4 Среда инсталляции	14
3.5 Установка	14
3.6 Подключение к сети питания	15
Глава 4. Описание и спецификация	16
4.2 Вид сзади	16
4.3 Вид в открытом состоянии	17
4.4 Внешние габариты	18
4.5 Объем загрузки	18
4.6 Спецификация	18
4.7 Цикл стерилизации	20
Глава 5. Панель и функции	22
5.1 Панель управления	22
5.2 Кнопка управления	22
5.3 Программа стерилизации	24
5.4 Окно цикла стерилизации	25
Глава 6. Операционный процесс	27
6.1 Включение	27
6.2 Лобавление листиллированной волы	

6.3 Оповещение при заполнении водного резервуара	28
6.4 Выбор программы стерилизации	28
6.5 Загрузка предметов	28
6.6 Закрытие дверцы	29
6.7 Запуск программы	30
6.8 Окончание цикла стерилизации	32
6.9 Выключение	32
6.10 Аварийный выход	32
7.1 Убедитесь в следующем	34
7.2 Нельзя	34
Глава 8 Обслуживание	36
8.1 График технического обслуживания	36
8.2 Ежедневное обслуживание	
8.3 Еженедельное обслуживание (При необходимости чаще)	37
8.4 Ежемесячное обслуживание	39
8.5 Прочее обслуживание	39
8.6 Обслуживание, выполняемое квалифицированным специалистом	40
Глава 9. Транспортировка и хранение	42
9.1 Подготовка перед транспортировкой и хранением	42
9.2 Слив	42
9.3 Условия транспортировки и хранения	42
9.4 Упаковка	42
Приложение 1. Подготовка предметов к стерилизации	43
Приложение 2. Список кодов ошибок	44
Приложение 3. Чертежи электрических и трубопроводных соединений	45
Чертеж электрических соединений	46
Придоуганна А. Стандарты тастирорания	47

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, тверды, полых предметов класса A, 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 символов

SN	Символ «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР		Символ «ПРОИЗВОДИТЕЛЬ»
REF	Символ «НОМЕР В КАТАЛОГЕ»	EC REP	Символ «Официальный представитель в Европейском Сообществе»
	Символ «ДАТА ПРОИЗВОДСТВА»	<u></u>	Символ «ОСТОРОЖНО»

Указания оператору

Примечание	Информация в примечании предназначена для облегчения эксплуатации или же 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: 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°С, 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	Питание отключается, когда температура теплочувствительного кольца становится слишком

(Теплочувствит	высокой.
ельное кольцо)	

Электрическая защита

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

Механическая защита

Наименование	Функция	
детали		
Сдвигающийся	Обеспечивает надежное закрытие дверцы,	
переключатель	гарантируя безопасность оборудования.	
Захват лотка	Обеспечивает защиту от ожогов во время	
	выгрузки предметов из камеры	

Управление

Наименование	Функция		
детали			
Температурный			
датчик (расположен	Измеряет температуру внутри камеры		
внутри)			
Температурный			
сенсор	Измеряет температуру теплочувствительного		
(Нагревательное	кольца		
кольцо)			
Температурный			
сенсор	Измеряет температуру парогенератора		
(Парогенератор)			
Датчик	Изменяет пормение в мемене		
давления	Измеряет давление в камере		

Блок	Система	управления	всеми	процессами
управления		J P		F · (····
процессом	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.

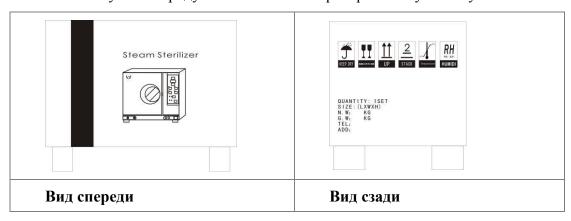
2.5 Средства защиты

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

Глава 3. Приемка и установка

3.1 Проверка упаковки

После получения продукта внимательно проверьте его упаковку.



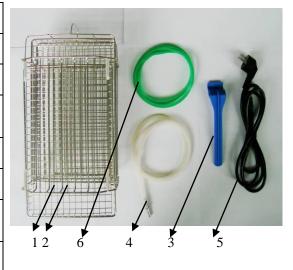


3.2 Распаковка комплектующих деталей

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

3.3 Дополнительные аксессуары

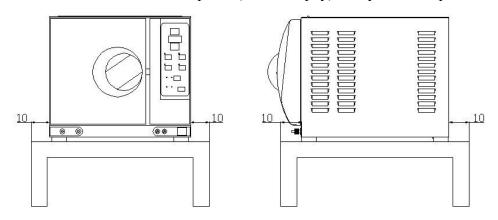
No.	Наименование детали	Кол-во
1	Рама лотка	1 шт.
2	Лотки	3 шт.
3	Захват для вытаскивания лотков	1 шт.
4	Трубка для слива воды	1 шт.
5	Силовой кабель	1 шт.
6	Уплотнительная прокладка дверцы	1 шт.
7	Руководство по эксплуатации	1 шт.



Наименование	Модель	Кол-во	Изображение
Термопринтер	PINTER20 (SP-POS58VTH)	1	

3.4 Среда инсталляции

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°С.

Влажность среды: ≤85%.

Атмосферное давление: 860гПа~1060гПа.

Необходимо заземление.

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

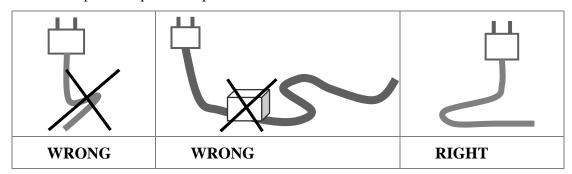
3.5 Установка

- ❖ 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 в том, что мощность источника питания, к которому будет подключено устройство соответствует спецификации указанной таблички на задней стороне стерилизатора..



ВНИМАНИЕ: 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

Глава 4. Описание и спецификация

Наименование	Описание
Отверстие для	Заполнение воды вручную
заполнения воды	
Дренажное	Соединено с резервуаром отработанной воды
отверстие	
Дренажное	Соединено с главным водным резервуаром
отверстие	
 Предохранитель 	Защищает продукт во время нестабильного
r m r	поступления тока
Переключатель	Стандартный зеленый переключатель
подачи питания	
	Показывает температуру, давление или другую
Отображающее	информацию о стерилизации на окне, которым с
окно	легкостью можно управлять во время рабочего
	процесса
Дверная ручка	Дверная ручка дверным замком безопасности для
, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	открытия и закрытия двери.

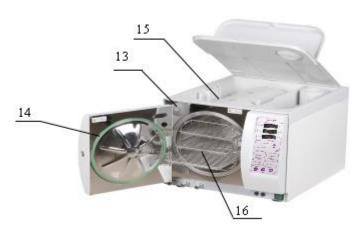
4.2 Вид сзади



№	Наименование	Описание
	Розетка	Соединен с источником питания
	электропитания	
	Внешний порт	Соединяет мини принтер с внешним портом записи

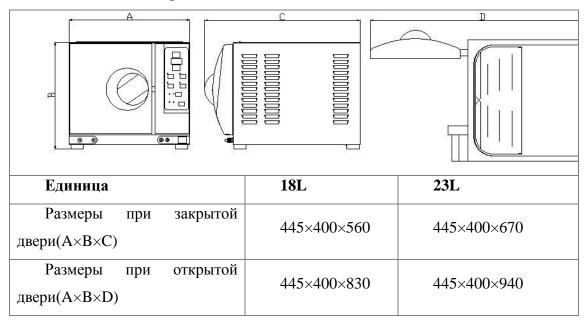
	принтера	стерилизации.			
	Предохранительн	Автоматическое снижает давление, в случае если			
0	ый клапан рабочее давление превышает уровень нормы.				
	Табличка с	Основная информация производителя			
1	характеристиками				
	Вентиляционная	Для отвода тепла через зону вентиляции			
2	зона посредством конденсатора.				

4.3 Вид в открытом состоянии



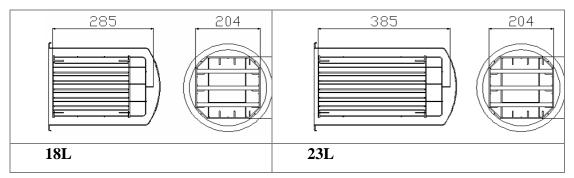
No	Наименование	Описание
	Воздушный	Очищает воздух и обеспечивает чистый воздух в
3	фильтр	камере.
	Уплотнительное	Пла започоту граниа прори
4	кольцо	Для запечатывания двери
	Датчик уровня	Пля подоррудно отпоботочной роди
5	воды	Для резервуара отработанной воды
	Рамка лотка и	Для загрузки инструментов
6	поднос	Ann sai pyskii niicipymeniob

4.4 Внешние габариты



4.5 Объем загрузки

Объем загрузки стерилизатора следующий:



4.6 Спецификация

Базовая спецификация

Номинальное напряжение: a.c.220V-230V, 50Hz Входная мощность: 18L/ 1500VA, 23L/ 1700VA

Предохранитель: Т10А

Рабочая температура: 5~40°C

Диапазон атмосферного давления: 70 кПа~106кПа

Момент силы: 4000 N/m²

Шум: < 50db

Максимальная нагрузка на 1 лоток:: 1000g

Частота слива воды: раз в день, сливать воду сразу же, после того как

обнаружите, что набралась отработанная вода за время работы оборудования.

Максимальная длительность использования загрузочного теста: 90мин.

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: -0.9bar

Макс. температура: 145°С

Объем камеры: $18L(\Phi 245 \times 352mm)$ $23L(\Phi 245 \times 450mm)$

Размер загрузки: 18L (198×204×285mm) 23L(198×204×385mm)

Макс. вес загрузки: 18L (3.07kg/cm²) 23L (3.21kg/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: 0.16L~ 0.18L

Предохранительный клапан стерилизатора

Необходимое давление для срабатывания предохранительного клапана.: 2.45 бар

Макс. Рабочая температура: 160 °C

Водный резервуар

Объем водного резервуара:: 18L (3.5L) 23L (4L)

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

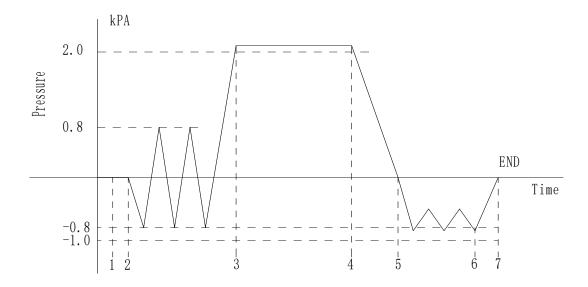
ПРОГРАММА ТЕСТИРОВАНИЯ

ВАКУУМНЫЙ ТЕСТ

В&D Тест

Helix Тест

4.7 Цикл стерилизации



Pressure - давление

Тіте - время

Start -начало

End – конец

Bar - бар

1-7 Общая длительность						
1-2	2-3					
Предварительный	Предварительное					
нагрев	вакуумирование					
3-4 Стерилизация	4-5 Отвод					
3 т Сториянзиция	воздуха					
5-6 Сушка	6-7					
3-0 Сушка	Стабилизация					

Таблица - типы циклов стерилизации

Тип	Описание назначения						
В	Стерилизация всех завернутых и не завернутых, твердых, полых материалов A, а также пористых материалов, как представлено в тестовой загрузке данного стандарта						

S	Стерилизация предметов, как указано производителем, включая не завернутые твердые предметы, полые предметы типа A, полые предметы типа B, многослойные завернутые предметы						
Примечание 1	Примечание 1 В описании представлен перечень продукции тестовь 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

5.1.1 Дисплей температуры

Отображает реальную температуру на данный момент в камере. Знак: 0 С

5.1.2 Дисплей давления

Отображает реальное давление в камере в настоящий момент

5.1.3 Статус цикла/ Дисплей кода ошибки

Отображает статус стерилизации в окне стерилизационного цикл Если прозвучит звуковой сигнал, то соответствующий код оши на дисплее. Проверьте неисправную деталь, согласно коду оши (Свяжитесь с местным представителем или нашим отделом, есл какая-либо проблема).



5.2 Кнопка управления

В режиме по умолчанию нажмите на клавишу программ для переключения программ, индикатор соответствующей программы загорится светом:

5.2.1 "UNPACKED" (НЕУПАКОВАННОЕ)

Используется для неупакованного оборудования прпи температуре 134⁰, 210kПа, 1 разовое вакуумирование.4 минуты для стерилизации, 9 минут для сушки. Выберите программу, соответствующий индикатор загорится возле значка.

5.2.2 "РАСКЕР" (УПАКОВАННОЕ)

Используйте упакованные инструменты, наконечники и т.д. при 134⁰, 210 кПа, 3-разовое вакуумирование. 5 минут для стерилизации, 9 минут для сушки. Выберите программу, соответствующий световой индикатор загорится возле значка.

5.2.3 "PRION" (ПРИОН)

Используется для уничтожения приона, бактерий, вируса и т.д. при температуре 134^{0} , 210KПа, 3 разовое вакуумирование. 18 минут для стерилизации, 9 для сушки. Выберите программу, соответствующий световой индикатор загорится возле значка.

5.2.4 "POROUS" (ПОРИСТЫЕ)

Используется для хлопчатобумажных тканей и похожих предметов при температуре 121° ,110КПа, 3-разовое вакуумирование. 18 минут для стерилизации, 20 минут для сушки. Выберите программу, соответствующий световой индикатор загорится возле значка.

5.2.5 TEST (TECT)

Нажмите на клавишу выбора программы "test", чтобы выбрать Вакуумный тест или BD тест; одновременное включение двух световых индикаторов означает программу чистки.

5.2.6 START (ЗАПУСК)

Начало выбранной программы. Удерживая кнопку в течение 3 секунд во время цикла стерилизации, цикл будет завершен.

5.2.7 "IN" индикатор (НАПОЛНЕНИЕ)

Индикатор низкого уровня воды загорится, если уровень дистиллированной воды слишком низок, предупреждая о необходимости добавления воды (дистиллированной воды хватит на текущий цикл). (Добавлять воду по методу, описанному в пункте 6.2).

5.2.8 "OUT" индикатор (СЛИВ)

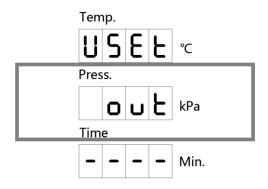
Индикатор высокого уровня воды загорится, если резервуар с отработанной водой полон, предупреждая о необходимости слива воды (метод слива описан в пункте 6.3)



Свяжитесь с местным дилером или нашей службой поддержки, если у Вас возникла проблема.

5.2.9 НАСТРАИВАЕМАЯ ПРОГРАММА

Нажмите клавишу "PROG" для выбора программы для выбора программы до того как загорятся все индикаторы программ. Удерживайте клавишу PROG. Для входа в меню, затем снова нажмите для входа в настройку программ как показано ниже:



Первая строка USEt (РАБОЧАЯ ЕУМПЕРАТУРА)

Во второй строке 5 значений:

- tE (температура стерилизации);
- St (время стерилизации, регулируемое 20~60 мин при 121°C, 4~20мин при 134°C);
- dr (время сушки, регулируемое 0~60мин, длина шага 5мин);
- UA (время вакуумирования, одноразовое, трехразовое и пятиразовое);
- out (выход);

Нажмите клавишу TEST для переключения режима;

Нажмите клавишу PROG для добавления значения;

Нажмите клавишу START для уменьшения значения.

5.3 Программа стерилизации

Когда стерилизатор включен, Вы можете выбрать следующие программы:

Програм ма	Темпе	Давлен	Циклы	Время	Время	
	ратур	ие	вакуумиров	стерилизаци	сушки	
	a	nc	ания	и	·	

НЕУПАК ОВАННО Е	134 ⁰	210kΠa	1	4 мин	9 мин
УПАКОВ АННОЕ	134 ⁰	210kПа	3	5 мин	9 мин
ПРИОН	134 ⁰	210kПа	3	18 мин	9 мин
ПОРИСТ ОЕ	121 ⁰	110кПа	3	20 мин	18 мин

5.4 Окно цикла стерилизации

Пример программы трехразового пред-вакуумирования: PACKED 134^{0}

	21.3			21.3			116.7	
	0.7			-80.4			80.8	
	HE			UA.1			Pr.1	
Первый предварительный нагрев			UA.1: Перво куумирован		Pr.1:	Первое давл	іение	
	21.3			116.7			21.3	
	-80.4			80.8			-80.4	
	UA.2			Pr.2			UA.3	
	UA.: Второе вакуумирование		Pr.2:	Второе давл	ение		UA.3: Треть куумирован	
	116.7			134.8			21.3	
	80.8			218.3			0.7	
	Pr.3			St			rE	
Pr.3: Третье давление		ST	: Стерилизаг	ция	rE: I	Выпуск давл	ения	

21.3	90.2
-80.4	0.11
dr	PASS
dr: Сушка	Окончание

Пример программы одноразового вакуумирования: UNPACKED 134°C

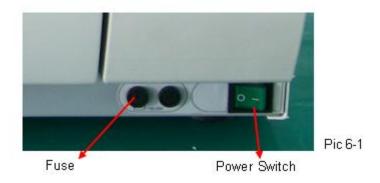
	21.3			21.3			116.7	
	0.7			-80.4			80.8	
	HE			UA.1			Pr.1	
_	Предварительное UA.1: Первое вакуумирование вакуумирование		Pr.1: Первое давление					
	134.8			21.3			21.3	
	218.3			0.7			-80.4	
	St			rE			dr	
ST: Стерилизация		rE: Выпуск давления		dr: Сушка				
	90.2							
	0.11							
	PASS							
	Окончание							

Глава 6. Операционный процесс

6.1 Включение

Подсоедините сетевой кабель перед началом работы.

Откройте дверцу перед включением стерилизатора, появится мигающая надпись "LD" на дисплее состояния. Если отображается "Do",даже если Вы нажали кнопку пуска, то стерилизатор работать не будет. (рис. 6-1)



Fuse- предохранитель

Power Switch – выключатель

ВНИМАНИЕ: Если Вы не работаете с панелью более 40 секунд, экран автоматически отключится для экономии энергии. Снова начнет работу при нажатии любой клавиши.

6.2 Добавление дистиллированной воды

Если при включении стерилизатора загорается индикатор "IN", это означает, что дистиллированная вода в резервуаре достигла минимального уровня и Вам необходимо добавить воду. Даже если Вы нажали кнопку"START", стерилизатор не будет работать, Вам необходимо залить воду пока не погаснет индикатор.

Заливайте дистиллированную воду сверху стерилизатора. (рис. 6-2)



ВНИМАНИЕ: Используйте дистиллированную воду для продления срока службы стерилизатора. Не наклоняйте стерилизатор, когда резервуар с водой полон.

6.3 Оповещение при заполнении водного резервуара

индикатор "OUT" будет мигать во время цикла стерилизации, это означает, что резервуар с отработанной водой необходимо спустить.

Соедините шланг слива с входным отверстием слива воды, вода спустится автоматически.



Максимальная температура сливной воды не должна превышать 70°С. Если температура выше, необходимо проверить работу вентилятора или немедленно связаться с местным дистрибьютором.

6.4 Выбор программы стерилизации

Выберите необходимую программу стерилизации, необходимую Вам. После выбора загорится соответствующий световой индикатор.

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.

(рис. 6-4)



pic 6-4

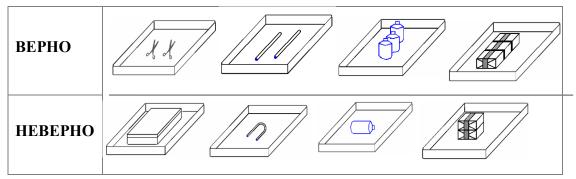
Расположение лотков перед стерилизацией.

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.



ВНИМАНИЕ: Рекомендуется очищать предметы перед загрузкой.

ВНИМАНИЕ: Рекомендуется включать стерилизатор для нагрева на 5-10 мин перед циклом, если температура в помещении ниже 10°С.

6.6 Закрытие дверцы

Закройте дверь после загрузки предметов. Появится надпись "LD" и больше не будет мигать в том случае, если дверная ручка полностью закрыта.

Если камера все еще теплая и в ней остался пар, то Вы почувствуете сильное сопротивление при закрывании дверцы. Просто надавите сильнее полностью защелкните дверь. Также можете оставить дверцу открытой для выпуска пара и снова закройте. Или Вы можете надавить на дверь во время поворота ручки.

В любом случае, закрывайте ручку двери полностью. Если Вы уверены в том, что дверь не была закрыта полностью, то закройте должным образом дверь.



Визуальное описание:



Внимание: Дверь должна быть плотно закрыта во избежание опасности.

Внимание: код "Load"будет мигать, если дверь не закрыта. Стерилизатор не запустится до тех пор, пока дверь не будет полностью закрыта. Если дверь откроется во время цикла стерилизации, то на дисплее отобразится код ошибки

«Е6». Нажмите «START» для отключения оповещения и затем закройте дверь для перезапуска.

6.7 Запуск программы

Полностью закройте дверь, затем нажмите кнопку «Start/Stop» для начала рабочего цикла.

Стерилизатор нагреет, простерилизует и высушить предметы автоматически. Весь процесс займет 20-5 минут. Все зависит от стерилизуемых предметов, исходной температуры и программы, которую Вы выбрали.

Процесс стерилизации

Предварительный нагрев: Отображает НЕ

Камера начнет предварительный нагрев с момента включения и будет сохранять тепло в камере.

0.0

- - -

HE

Предварительное вакуумирование: Отображает -Р

Освобождает камеру от воздуха, подает пар в камеру, проходит 3-разовый цикл.

-P - - -Po

Нагрев: Отображает НЕ

Продолжайте нагревать пока не получите время стерилизации.

0.5 106 HE

Стерилизация: Отображает ТІМЕ

Отображает время и температуру стерилизации. Стерилизатор сохраняет температуру стерилизации с отсчитанным временем.

1.1	2.1
121	134
20	4

Вакуумная сушка: Отображает PL OR TIME

Отображает время и температуру сухого вакуумирования. Выпускает отработанную воду и пар. Стерилизатор автоматически переключится на процесс вакуумной сушки после сброса парового давления и температуры в камере.

0.2	-P
95	86
PL	2

Окончание: Отображает ЕD

Звуковой сигнал означает, что все стерилизационные процессы завершены, подождите, пока давление не сбросится до 0 бар на манометре пара, который находится на передней панели команд.

0.0

87

ED

ВНИМАНИЕ: Выпускать давление, пока оно не достигнет значения 0 кПа или Р.

Не ставить и не накрывать ничем устройство для обеспечения стабильной работы вентиля.

6.8 Окончание цикла стерилизации

Когда рабочий цикл завершится, загорится надпись "ED" и прозвучит сигнал. После этого Вы можете открыть дверцу и достать простерилизованные предметы.

ВНИМАНИЕ: Не пытайтесь открывать дверь, если давление не соответствует "0" кПа.

После открытия двери, стерилизатор вернется в исходное состояние тепло сбережения и ожидания следующего цикла стерилизации. Перед началом нового цикла, стерилизатор будет в режиме сбережения тепла.

ВНИМАНИЕ: После окончания процесса стерилизации используйте захват для извлечения лотков из стерилизационной камеры. Рекомендуем использовать простерилизованные предметы после их полного остывания.

6.9 Выключение

После окончания стерилизации выключите переключатель. Световой индикатор переключателя погаснет, закройте дверь, но не блокируйте ее.

Если Вы не собираетесь использовать стерилизатор продолжительное время, отключите его от сети питания.

ВНИМАНИЕ: Во время стерилизации используйте индикационную ленту. Положите ее в камеру стерилизатора для проверки его надежности.

6.10 Аварийный выход

Если во время стерилизации программа была прервана из-за ошибки или из-за продолжительного нажатия кнопки "start/stop" 2 раза, то сработает программа внезапного отключения и выдаст ошибку "EE" в окне состояния как показано ниже:

1.0

112

EE

В этом состоянии соленоидный клапан спуска воздуха откроется и выпустит воздух. Чтобы выйти из этого окна, нажмите кнопку "start/stop", затем вернитесь в окно нормального состояния.

ВНИМАНИЕ: Не пытайтесь открыть дверь, если давление не показывает 0 кПа

Глава 7. Важная информация

Убедитесь в корректной эксплуатации стерилизатора. Очень важно следовать пунктам, описанным ниже и обеспечивать необходимые процедуры обслуживания, как указано.

7.1 Убедитесь 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.
- **❖** Если место, где вы используете оборудование, находится выше 500 метров, оборудование необходимо отрегулировать перед началом эксплуатации.

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 теплочувствительной поверхности.
- Использовать неподходящие чистящие средства.
- Ронять или нарушать правила эксплуатации стерилизатора.
- ❖ Использовать в зонах риска, связанным с воспламеняющимися материалами или газом.

Глава 8 Обслуживание

8.1 График технического обслуживания

Необходимое обслуживание	Ответственное лицо			
Ежедневно				
Чистка уплотнительной прокладки	Пользователь			
двери				
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	Квалифицированный			
техобслуживание	обслуживающий персонал			
По требованию				
Смена уплотнительной прокладки	Пользователь			
двери				
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 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.

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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

8.3 Еженедельное обслуживание (При необходимости чаще)

Чистка камеры, лотков и решетки

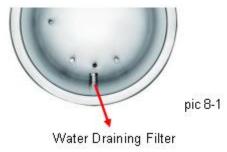
Как минимум раз в неделю, лотки и решетка должны быть вынуты из камеры стерилизатора. Лотки, решетку и камеру следует тщательно чистить для удаления отложений с их поверхности.

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 водяного фильтра

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 част 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

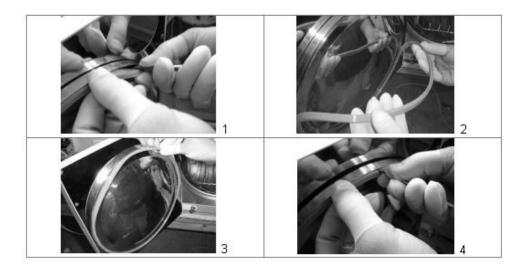
ВНИМАНИЕ УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО ВЫ ИСПОЛЬЗУЕТЕ ТЩАТЕЛЬНО ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ, ЧТОБЫ ПРОДЛИТЬ СРОК СЛУЖБЫ СТЕРИЛИЗАТОРА. СЛЕДИТЕ ЗА РАБОТОЙ СТЕРИЛИЗАТОРА, КОГДА РЕЗЕРВУАР С ВОДОЙ НАПОЛНЕН.

8.5 Прочее обслуживание

Замена уплотнительной прокладки

Инструмент: : требуется обыкновенная отвертка с плоской головкой.

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



Осторожно держите одной рукой край прокладки, другой рукой поместите отвертку в зазор и между прокладкой и дверцей, медленно снимите прокладку.

- 1) 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 прокладк3у необходимо заменить.
- 2) 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.
- 3) 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.

8.6 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. Каждые 3 месяца производится замена бактериологического фильтра, а также ежегодная замена уплотнительной прокладки двери.

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 запирания 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

Комментарий: Соблюдая все условия эксплуатации, обслуживания, калибровка не требуется.

Глава 9. Транспортировка и хранение

9.1 Подготовка перед транспортировкой и хранением

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

9.2 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).



9.3 Условия транспортировки и хранения

Температура: -5 °C $\sim +55$ °С

Относительная влажность: ≤85%

Атмосферное давление: 500НПа~1060НПа

9.4 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 ошибок

Стерилизатор отображает ошибку, если возникла проблема

Пример:

1.0

112

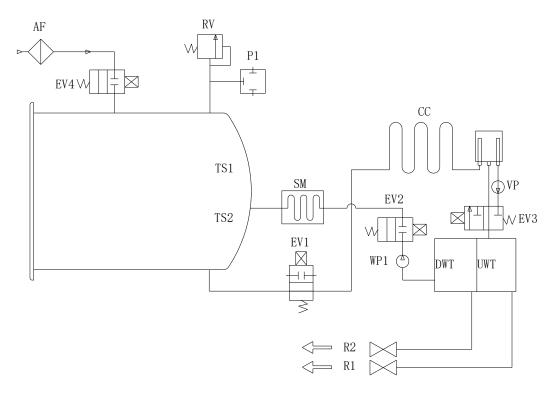
Er01

Список кодов ошибок

No.	Код ошибки	Описание
1	Er01	Перегрев парогенератора
2	Er02	Перегрев нагревательного кольца
3	Er03	Перегрев камеры
4	Er04	Не держит температуру и давление
5	Er05	Не выпускает давление
6	Er06	Открыта дверь во время цикла
7	Er07	Переработка по времени
8	Er08	Повышенное давление
9	Er09	Температура датчиков камеры слишком высокая или низкая (для двойных датчиков)
10	Er10	Температура и давление не соответствуют друг другу
11	Er12	Не производится вакуумирование
12	Er14	Температура датчиков внутри камеры слишком разная (только для двойных датчиков)
13	Er98	Отключение питания во время цикла
14	Er99	Принудительный выход

Приложение 3. Чертежи электрических и трубопроводных соединений

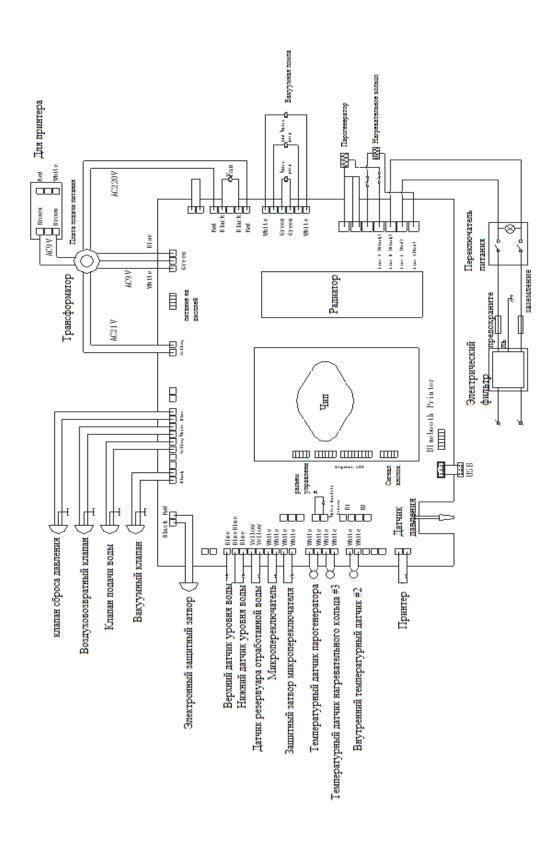
Чертеж трубопроводных соединений



AF	Воздушный фильтр
UMT	Резервуар с использованной водой
DWT	Резервуар с дистиллированной водой
EV1	Клапан высвобождения воздуха
EV2	Клапан выпускного отверстия для воды в камере
EV3	Вакуумный клапан
EV4	Выпускной клапан воздуха для сушки
P1	Датчик давления
P2	Датчик давления
CC	Коллектор конденсата

WP1	Главный водный насос
WP2	Дополнительный водный насос
SM	Образование пара
VP	Вакуумный насос
RV	Перепускной клапан
R1	Сливной клапан
	дистиллированной воды
R2	Сливной клапан отработанной
	воды
R3	Клапан добавки воды
TS1	Датчик температуры

Чертеж электрических соединений



Приложение 4. Стандарты тестирования

NO.	Предмет	Стандарты	
NO.	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 YYOO76-1992 класс 2, по требованию	
5	Компоненты принтера	Компоненты с электролитическим покрытием должны соответствовать YYOO76-1992 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 0.27МПа ± 0.01МПа, 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°С и	

		135°С ,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 ±3°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: а) Температуру в камере b) Давление в камере c) Рабочее состояние стерилизатора d) Состояние уровня воды е) 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	 а) Ток утечки на землю в нормальных условиях: ≤0.5МА в неисправном состоянии: ≤1 МА. б) Утечка тока на поверхность при нормальных условиях: ≤0.1 МА в неисправном состоянии:
		≤0.5MA. а) A-al: Оборудование должно выдерживать
18	Диэлектическая мощность при рабочей температуре	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. б) А-а2: 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.
19	Отсутствие загрузки	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).

		Не ниже температуры стерилизации
		Не выше 4К температуры стерилизации
		Не отличаются друг от друга более чем на 2К
		Температура полезной зоны без загрузки не
		должна быть выше диапазона самых высоких
		температур Т
20	Полая загрузка	Для полой загрузки A и B, чтобы убедиться в наличии или отсутствии насыщенного пара, а также понять, меняется ли система индикации в
		соответствии с начальным цветом, заданным системным производителем.
		Для обернутых загрузок, любая остаточная жидкость не должна привести к появлению влаги на
21	Сухая, твердая загрузка, предметы	упаковке, а также повредить стерилизуемые предметы.
		Любые капли воды на внутренней стороне пленки
	дважды завернуты.	должны испариться в течение 5 минут.
		Для сухой загрузки влажность не должна превышать
		0.2 %.