

КОПИЯ

№ S01G-001-G

HMC HIRAYAMA

HIRAYAMA MANUFACTURING CORP.



M. HIRANO, SENIOR MANAGING DIRECTOR,
OVERSEAS SALES DEPT.

Автоклавы медицинские LEADCORE, модели:

**HV-25
HV-50
HV-85
HV-110**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Внимательно прочитайте данную Инструкцию и следуйте всем приведенным рекомендациям для правильного применения автоклава.

Дата составления: 30 ноября 2005 г.

Поправки внесены: 17 декабря 2015 г.

HMC HIRAYAMA



ВВЕДЕНИЕ

«Содержание» см. на стр. 8

●Благодарим за выбор нашего автоклава. Данная Инструкция содержит методики по эксплуатации и техническому обслуживанию автоклавов медицинских LEADCORE, модели HV-25, HV-50, HV-85, HV-110 (далее – автоклав / оборудование / устройство). Надеемся, что данный продукт полностью удовлетворит Вашим потребностям, и Вы будете регулярно им пользоваться в течение долгого времени.

●Проверьте, соответствует ли количество и комплектация оборудования тому, что Вы заказывали и убедитесь, что оборудование не было повреждено в процессе транспортировки. Если оборудование неисправно или повреждено обратитесь к поставщику.

- 1) Ни одна из частей данной Инструкции, ни Инструкция целиком не могут быть воспроизведены и/или использованы без разрешения.
- 2) Возможно изменение содержания данной Инструкции без предварительного уведомления.
- 3) Текст данной Инструкции был тщательно отредактирован. Тем не менее, при обнаружении пропущенных знаков препинания, ошибок, опечаток и т.д. просьба сообщить об этом поставщику в Вашем регионе.

Информация по потенциальным потребителям медицинского изделия

●Целевое назначение:

Оборудование предназначено для стерилизации материалов, которые устойчивы к воздействию пара при высокой температуре и/или высоком давлении, таких как инструменты из стекла, керамики, металла или резины, воды, сред, реагентов, жидких лекарственных средств.

Автоклав в целях стерилизации широко используется в микробиологии, медицине, педиатрии, при нанесении татуировок, пирсинга, в ветеринарии, микологии, в похоронных бюро, при использовании медицинских инструментов, в стоматологии и производстве протезов. Они различаются по размеру и функциям в зависимости от стерилизуемой среды.

Типичные нагрузки - лабораторная посуда, другое оборудование и отходы, хирургические инструменты и медицинские отходы.

●Информация о потенциальном потребителе:

Основными потребителями могут являться врач, лаборант, медсестра и т.д.

Внимательно прочитайте перед использованием

- Необходимо определить человека, ответственного за применение автоклава.
- В данной Инструкции, используются специальные заголовки, на пункты с таким заголовком необходимо уделить большее внимание:



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Предостережение, которое указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая в случае, если её не удастся избежать, может привести к смертельному исходу или серьезным травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупреждение, которое указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая в случае, если её не удастся избежать, может привести к травмам средней тяжести или легким травмам.

ВАЖНО: Этим заголовком отмечены пункты, следовать которым настоятельно рекомендуется.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пункты, содержание которых поможет эксплуатировать автоклав надлежащим образом



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Никогда не используйте автоклав для стерилизации следующих (см. ниже) опасных материалов и веществ, содержащих щелочь. Попытка стерилизации данных веществ и материалов может привести к возникновению взрыва, коррозии рабочей камеры или системы труб рабочей камеры и повреждению уплотнителя.

Список опасных материалов

1) Взрывчатые вещества

- Нитроглицерин, нитроглицерин, нитроцеллюлоза и другие взрывчатые азотные эфирные вещества.
- Тринитробензол, тринитротолуол, пикриновая кислота и другие взрывчатые азотные соединения.
- Перуксусная кислота, метилэтилкетона пероксид, бензола пероксид и другие органические пероксиды.

2) Воспламеняющиеся вещества

- Металлический литий, калий, натрий, желтый фосфор, сульфид фосфора и красный фосфор.
- Целлулоид, карбид кальция (карбид), фосфид извести, и магний порошок.
- Порошок алюминий, магний порошок и порошок других металлов, кроме порошка алюминия.
- Гидросульфит (бисульфит) натрия.

3) Окисляющие вещества (окислители)

- Хлорат калия, хлорат натрия, хлорат аммония и другие хлораты.
- Перхлорат калия, перхлорат натрия, перхлорат аммония, и другие перхлораты.
- Пероксид калия, пероксид натрия, пероксид бария и другие неорганические пероксиды.
- Нитрат калия, нитрат натрия, нитрат аммония и другие нитраты.
- Хлорит натрия и другие хлориты.
- Гипохлорит кальция и другие гипохлориты.

4) Огнеопасные вещества

- Этиловый эфир, газولين, ацетальдегид, оксид пропилен, дисульфид углерода и другие вещества, температура возгорания которых от -30 до 0°C.
- Метанол, этанол, ксилен, бензилацетат (или амилацетат) и другие вещества, температура возгорания которых от 0 до 30°C.
- Керосин, газойль, терпентиновое масло, изопентиловый спирт (или изоамиловый спирт), уксусная кислота и другие вещества, температура возгорания которых 30 до 65°C.

5) Огнеопасные газы (водород, ацетилен, этилен, метан, этан, пропан, бутан и другие вещества, которые находятся в газообразном состоянии при температуре 15°C и давлении менее 1 МПа.)

- В случае если в камере произойдет утечка или пролив жидкости, содержащей морскую соль или агара с повышенным солесодержанием и т.д., спустите всю воду из камеры и тщательно вытрите все капельки воды вокруг уплотнителя крышки. Это поможет предотвратить коррозию камеры и системы труб.

- Перед тем как открыть крышку, убедитесь, что давление в камере «0 МПа».



- Запрещается самостоятельно модернизировать или переделывать автоклав.
- Не эксплуатируйте устройство около источников взрывоопасного газа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Инеродные вещества (металлы, жидкость) могут попасть внутрь через вентиляционное отверстие. Эксплуатация аппарата в этом случае может привести к повреждению автоклава, к пожару или удару электрическим током.
- Не сплиайте, не закручивайте, не завязывайте и не растягивайте кабель электропитания. Не размещайте на кабеле электропитания тяжелые предметы. Повреждение кабеля или оголение провода могут привести к пожару или удару электрическим током.
- Никогда не подсоединяйте кабель электропитания к источнику электропитания с характеристиками отличными от приведенных в спецификации к автоклаву. Это может привести к пожару или удару электрическим током.
- В том случае, если отсутствует розетка заземления, проведите заземление автоклава при помощи кабеля заземления перед тем, как подключить кабель электропитания к электрической розетке.
- Подсоедините кабель заземления непосредственно к Type D или высококачественному выводу заземления. Никогда не подсоединяйте провод заземления к газовым или водопроводным трубам.
- Не используйте в качестве «земли» газовые трубы или водопроводные трубы из ПВХ.
- Не заливайте в камеру ничего, кроме воды.
- Не применяйте автоклав ни для каких других целей, кроме стерилизации и растворения агаровых сред (при необходимости).
- Перед тем как закрыть крышку, убедитесь, что на поверхностях, контактирующих с уплотнителем крышки, отсутствуют какие-либо инородные вещества или предметы. Наличие инородных предметов может вызвать неплотное прилегание крышки, что приведет к утечке пара.
- При использовании пакетов для обработки отходов или другой упаковки для стерилизации, сначала поместите пакет в проволочную корзину, а затем поставьте корзину в камеру. Стерилизация пакетов без использования корзины может привести к чрезмерному увеличению температуры, давления, недостатку воды и т.д.
- Держите лицо и руки на расстоянии от камеры, если открываете крышку сразу после завершения процесса стерилизации: из камеры должен выйти пар.
- Крышка, камера, уплотнитель и панель управления сразу после завершения процесса стерилизации чрезвычайно горячие. Не дотрагивайтесь до автоклава, иначе получите ожог.
- Перед извлечением веществ из камеры, надевайте жаропрочные перчатки. Не помещайте руки в камеру, пока весь пар не выйдет из камеры.
- Требуется некоторое время, чтобы жидкость остыла. Перед тем как извлечь жидкость из

камеры обязательно удостоверьтесь, что температура жидкости достаточно опустилась, в противном случае возможен ожог.

- Не извлекайте выхлопную емкость и не сливайте воду из камеры, если камера под давлением. Может произойти выброс кипящей воды и пара, что приведет к ожогам.
- Если поверхность жидкости, находящейся в камере покрыта маслом и т.д., жидкость может выплеснуться при извлечении или переноске. Перед тем как извлечь жидкость из камеры обязательно удостоверьтесь, что температура жидкости достаточно опустилась, в противном случае возможен ожог.
- Не извлекайте выхлопную емкость до того, пока вода в емкости полностью не остынет.
- Не сжигайте использованную батарею, она может взорваться.
- При возникновении каких-либо отклонений (т.е. нехарактерные звуки, запахи, дым), немедленно отключите электропитание. Убедитесь, что данное явление не продолжается, и свяжитесь с сервисным центром.
- Если возникли какие-либо проблемы с работой дисплея, выключите переключатель POWER (Электропитание), а затем вновь включите. Если проблемы продолжаются, отключите электропитание и свяжитесь с сервисным центром.

ВАЖНО:

- Никогда не ставьте тяжелые предметы на крышку в открытом положении. Это может привести к поломке установки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

(Безопасность)

- В отношении электромагнитных волн мы приняли меры безопасности и подтвердили, что они соответствуют стандартам.
- Что касается радиоактивности, данное оборудование не генерирует радиоактивность, поэтому его можно смело использовать.
- Нет никаких предупреждений и/или мер предосторожности, принятых пользователем при утилизации медицинского устройства, принадлежностей и расходных материалов, которые используются вместе с медицинским устройством, в том числе данных об инфекционных, бактериальных, экологических или физических опасных факторах. Поскольку данное устройство является автоклавом, проблем не возникает, если не происходит прямого контакта со стерилизованным материалом.

(Методы и условия утилизации медицинского устройства в целях его избавления от разрушения)

- Что касается обращения с общими и промышленными отходами, следует соблюдать требования Поправок к Федеральному Закону «Об отходах производства и потребления», Федеральный закон № 458-ФЗ, 29.12.2014 (изд. 28.12.2016), принятому в 2016 году при разрушении данного автоклава.

① Следует обратиться к подрядчикам по утилизации медицинских отходов (способных утилизировать инфекционные отходы), действующим в качестве специалистов по промышленным отходам.

- ② Литиево-ионные батареи, установленные на плате управления, должны утилизироваться и перерабатываться отдельно.
- ③ Что касается металлов (нержавеющая сталь, алюминий, железо и т.д.), используемых в продуктах, их следует переработать как можно больше.
- ④ Следует сжигать максимальное количество отходов (плата управления, кабель и т.д.).
- ⑤ Утилизируйте другие отходы в соответствии с уровнем риска 1–5, установленным Федеральным Законом.

(Национальные стандарты)

Стандарт ISO 13485

Hirayama Manufacturing Corporation ввела и обеспечивает функционирование системы контроля качества по требованиям ISO 13485:2016 органом по сертификации TUV SUD.

Область действия сертификата - проектирование и разработка, производство, распространение и обслуживание клинической лаборатории и автоклава медицинского.

Стандарт JIS T 14971: 2012

Данный стандарт отвечает требованиям ISO 14971:2007. Управление рисками в отношении медицинского оборудования.

Японский стандарт в отношении медицинского оборудования

Следующие стандарты являются стандартами сертификации для небольших паровых стерилизаторов в Японии:

Пункт	Стандарт	Содержание
1	IEC 61010-2-040:2005	Требования безопасности к электрическим приборам для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть-2-040. Особые требования к стерилизаторам и моечно-дезинфицирующим средствам, применяемым для обработки медицинских материалов
2	JIS C 1010-1:2014	Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования
3	JIS C 1806-1:2010	Электрооборудование для измерений, контроля и лабораторного использования - Требования по ЭМС; - Часть 1: Общие требования
4	JIS T 14971:2012	Управление рисками в отношении медицинского оборудования
5	JIS T 7324: 2005	Паровые стерилизаторы высокого давления для медицинского использования (Маленького размера)

Как пользоваться Инструкцией по эксплуатации

■ Данная Инструкция по эксплуатации состоит из следующих разделов, содержащих информацию, необходимую для правильной эксплуатации автоклавов медицинских LEADCORE, модели HV-25, HV-50, HV-85, HV-110:

Глава 1. Что такое автоклавы медицинские LEADCORE?

В данной главе описано, как использовать автоклавы медицинские LEADCORE, модели HV-25, HV-50, HV-85, HV-110, основные характеристики, наименование и функции частей автоклава.

Глава 2. Транспортировка, хранение и установка

В этой главе объясняется, где и как следует транспортировать, хранить и устанавливать автоклав. Оборудование состоит из многих частей, поэтому необходимо следовать инструкциям из данной главы.

Глава 3. Порядок эксплуатации

Эта глава иллюстрирует, как изменять различные настройки и описывает действия перед запуском процесса и после завершения автоматической работы. Кроме того, описан дисплей и действия автоклава в течение автоматической работы.

Глава 4. Обслуживание и ремонт

Описаны методы слива воды из выхлопной емкости и камеры, очистка оборудования и замена частей.

Глава 5. Спецификация

Содержит размеры, электрические характеристики и технические характеристики оборудования. Обращайтесь к этой главе в случае необходимости.

Глава 6. Выявление и устранение неисправностей

В этой главе описаны процедуры по выявлению и устранению неисправностей. В случае возникновения проблем с оборудованием сначала обратитесь к этой главе.

Приложение

В этом разделе содержится информация, касающаяся показаний и противопоказаний к применению данного медицинского устройства, методов и условий утилизации автоклава и его частей, критериев непригодности медицинского изделия для применения, гарантийного обслуживания, состава автоклавов и список терминов, встречающихся в данной инструкции. Обращайтесь к этой главе в случае необходимости.

● Содержание

ВВЕДЕНИЕ	2
ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	2
КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	7
СОДЕРЖАНИЕ	8
ГЛАВА 1. ЧТО ТАКОЕ АВТОКЛАВЫ МЕДИЦИНСКИЕ LEADCORE?.....	10
1. ПРИМЕНЕНИЕ	10
2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
3. НАИМЕНОВАНИЕ И ФУНКЦИИ ЧАСТЕЙ.....	10
ГЛАВА 2. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УСТАНОВКА	12
1. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	12
2. ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ.....	13
3. ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ	14
ГЛАВА 3. ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ	17
Основной метод эксплуатации	17
1. ВКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	18
2. ЗАЛИВКА ВОДЫ	18
3. ЗАГРУЗКА МАТЕРИАЛА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	19
4. ВЫБОР РЕЖИМА (ЦИКЛА)	20
5. ИЗМЕНЕНИЕ УСТАНОВЛЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ (УСТАНОВКА ЗНАЧЕНИЙ ПАРАМЕТРОВ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ).....	22
6. ПРОВЕРКА И ИСПРАВЛЕНИЕ ДАТЫ И ТЕКУЩЕГО ВРЕМЕНИ.....	24
7. ПРОВЕРКА И УСТАНОВКА ТАЙМЕРА ЗАПУСКА ОПЕРАЦИИ.....	25
8. НАЧАЛО ОПЕРАЦИИ.....	27
9. ВЫГРУЗКА МАТЕРИАЛА	29
10. ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ОПЕРАЦИИ	29
11. ПРЕРЫВАНИЕ ОПЕРАЦИИ	30
12. ЕСЛИ В ТЕЧЕНИЕ ОПЕРАЦИИ ПРОИЗОШЛО ОТКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.....	30
13. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ КАЖДОГО ЦИКЛА	31
ГЛАВА 4. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	34
1. СЛИВ ВОДЫ ИЗ ВЫХЛОПНОЙ ЕМКОСТИ	34
2. СЛИВ ВОДЫ ИЗ РАБОЧЕЙ КАМЕРЫ	35
3. ОЧИСТКА КАМЕРЫ	35
4. ОЧИСТКА ВНЕШНЕЙ ПОВЕРХНОСТИ АВТОКЛАВА.....	36
5. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	36
ГЛАВА 5. СПЕЦИФИКАЦИЯ.....	37

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АВТОКЛАВОВ HV-25, HV-50, HV-85, HV-110	37
2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	39

ГЛАВА 6. ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....41

1. АВТОМАТИЧЕСКОЕ ОБНАРУЖЕНИЕ ОШИБОК (СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ).....	41
2. НАЧАЛЬНОЕ ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	43

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	44
2. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ.....	44
3. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ	46
4. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	46
5. ГЛОССАРИЙ.....	46
6. СОСТАВ АВТОКЛАВОВ	48

Глава 1. Что такое автоклавы медицинские LEADCORE?

1. Применение

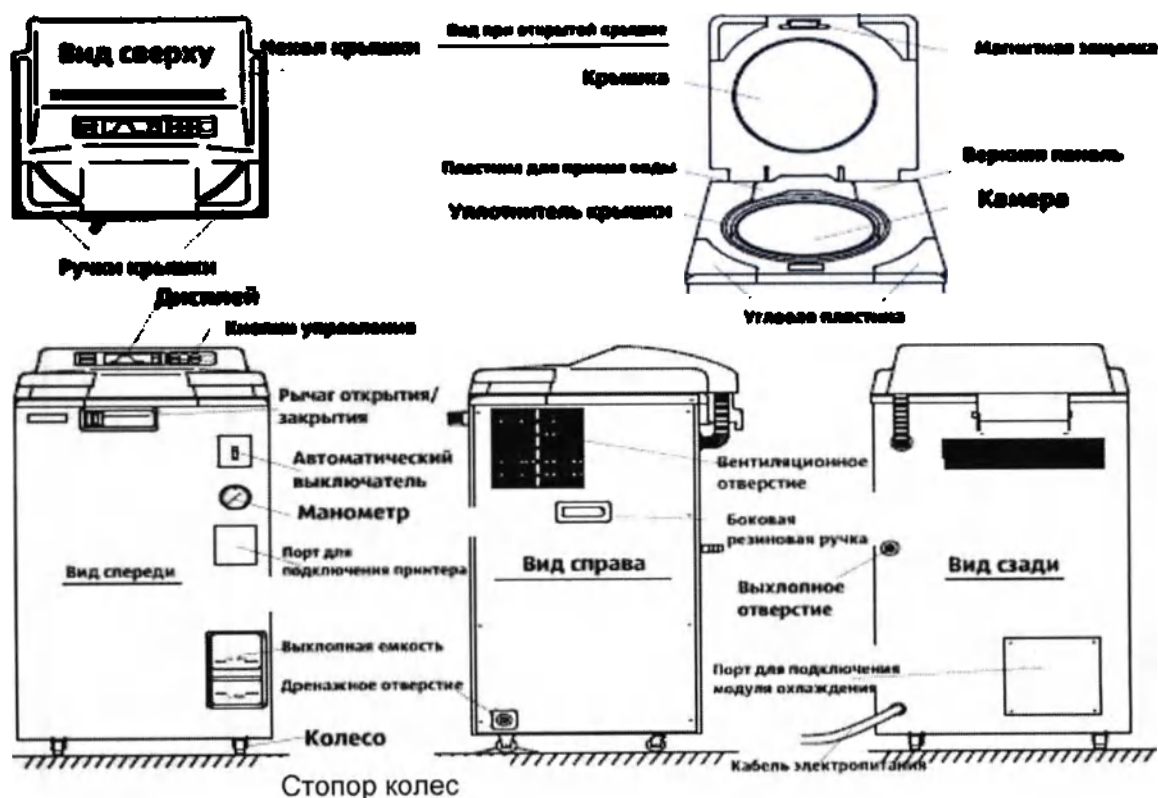
- Оборудование применяется для стерилизации материалов, которые устойчивы к воздействию пара при высокой температуре и/или высоком давлении, таких как инструменты из стекла, керамики, металла или резины, воды, сред, реагентов, жидких лекарственных средств.

2. Основные характеристики

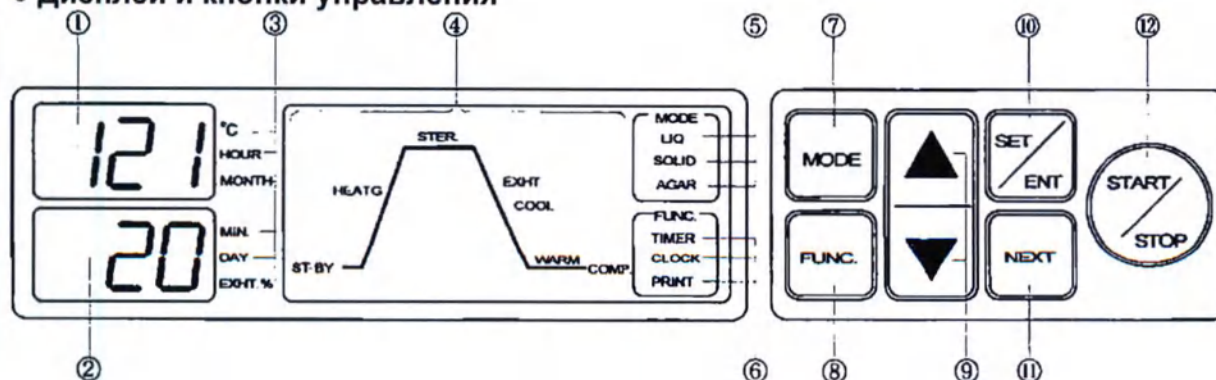
- Для обеспечения безопасности персонала автоклав снабжен чехлом, закрывающим крышку, которая нагревается во время работы автоклава.
- Встроенный автоматический таймер позволяет отложить запуск операции на любое желаемое время в пределах одной недели.
- В автоклаве предусмотрены различные режимы. Режимы разделены на две основные категории: Режим «Стерилизация» и Режим «Растворение». Если после стерилизации нет возможности немедленно извлечь стерилизуемую среду из камеры, используйте режим «Стерилизация» с последующим циклом подогрева для предотвращения затвердевания среды. Для растворения коагулированных сред используйте режим «Растворение» (при необходимости).
- Предусмотрена возможность установки на требуемую величину автоматического выпуска пара из камеры в % (апертура клапана выпуска пара) после окончания стерилизации.

3. Наименование и функции частей

• Внешний вид автоклава



• Дисплей и кнопки управления



① Дисплей (Температура, Дата и текущее время, Ошибка)

На дисплее в режиме ожидания отображается установленное значение температуры, дата и текущее время. В течение операции отображается температура в рабочей камере. При обнаружении ошибки в системе на дисплее отображается номер ошибки.

② Дисплей (Время, Дата и текущее время, Уровень выпуска пара в %)

На дисплее в режиме ожидания отображаются установленные значения времени и уровня выпуска пара в %, дата и текущее время. В течение операции отображается время, оставшееся до завершения стерилизации.

③ Индикаторы: °C, HOUR (Час), MONTH (Месяц), MINUTE (Минута), DAY (День), EXHT. % (Выпуск пара)

Индикатор указывает величину, значение которой в данное время отображается на дисплее.

④ Индикатор циклов: ST-BY (Режим ожидания), HEATG (Предварительный нагрев), STER. (Стерилизация), EXHT (Выпуск пара), COOL. (Охлаждение), WARM (Прогрев), COMP (Завершение)

Индикаторы циклов входящих в выбранный режим горят непрерывно. Индикатор текущего цикла мигает (индикатор COOL (Охлаждение) горит, если данная опция установлена).

⑤ Индикаторы режима MODE: LIQ (Жидкости), SOLID (Твердые вещества), AGAR (Агар)

Индикатор текущего режима горит непрерывным светом.

⑥ Индикаторы функции FUNC.: TIMER (Таймер), CLOCK, (Часы), PRINT (Печать)

Индикатор TIMER (Таймер) горит, когда пользователь устанавливает время начала операции или проверяет установленное значение, и мигает, когда установка завершена. Индикатор CLOCK (Часы) загорается при проверке или изменении значения и мигает в случае, если садится батарея (индикатор PRINT (Печать) горит, если данная опция установлена).

⑦ Кнопка MODE (Режим)

Выбор режима и проверка установленных значений температуры, времени и уровня выпуска пара в %.

⑧ Кнопка FUNC. (Функции)

Используется для изменения установленных значений для соответствующих функций.

⑨ Кнопки увеличение/уменьшение значения (▲ ▼)

Используются для увеличения/уменьшения устанавливаемой величины.

⑩ Кнопка SET/ENT (Установить/Ввод)

Используется для изменения установленных значений.

⑪ Кнопка NEXT (Следующий)

Используется для выбора пункта, для которого необходимо изменить установки.

⑫ Кнопка START/STOP (Пуск/Стоп)

Используется для запуска или остановки операции.

● Глава 2. Транспортировка, хранение и установка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Если место установки автоклава находится на 800 м выше уровня моря (т.е. в высокогорных районах с низким давлением), необходимо изменить параметры установок. В этом случае свяжитесь с сервисным центром. Не используйте автоклав, пока параметры установок не будут изменены.
- Во время транспортировки автоклава закройте крышку и установите рычаг открытия/закрытия крышки в положение LOCK (Заблокировано) (левое положение) для того, чтобы предотвратить возможность открытия крышки.
- При движении крышки не держитесь за неё руками, это может привести к затруднениям при закрытии крышки.
- Если человек внимательно прочитал Инструкцию по эксплуатации, он может самостоятельно установить автоклав. Особых требований к подготовке или квалификации лиц, устанавливающих медицинское устройство, не требуется.
- Срок службы автоклавов серии HV составляет 10 лет.
- Нет необходимости стерилизовать автоклав перед использованием.

1. Условия транспортировки и хранения

При транспортировке данного автоклава оберните верхние и нижние четыре угла основного корпуса прокладочным материалом, например, для транспортировки высокоточных приборов. Кроме того, прокладочный материал добавляется для предотвращения вибрации при транспортировке.

Затем оберните основной корпус картоном или аналогичными предметами и не допускайте его прямого прикосновения к основному корпусу снаружи. Кроме того, картон предназначен для перемещения с помощью вилочного погрузчика.

В заключение, закрепите картон или аналогичные предметы с помощью крепкой ленты.

Условия транспортировки и хранения:

- (1) Храните автоклав в помещении.
- (2) Температура окружающей среды: 5°C ~ 35°C.
- (3) Относительная влажность: от 10% ~ 85% (Однако конденсация отсутствует).
- (4) Избегайте мест, где применяются вода, химикаты и места, где образуется коррозия или имеется взрывоопасный газ.

2. Инструкции по установке

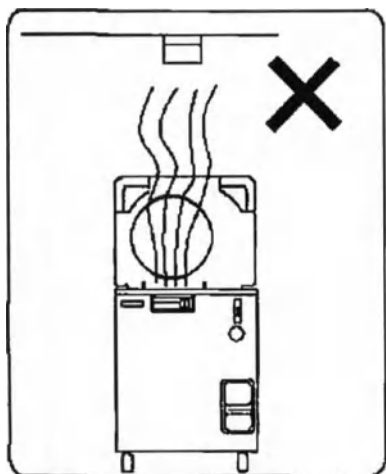
① Не устанавливайте автоклав в местах, где оборудование может подвергаться воздействию воды, химикатов или около источников взрывоопасных и едких газов.



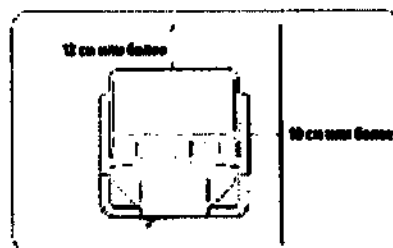
② Не устанавливайте автоклав в местах с повышенной влажностью, загрязненностью и местах, где оборудование может подвергаться прямому воздействию солнечных лучей.



③ Не устанавливайте автоклав непосредственно под датчиками дыма. В противном случае, если открыть крышку автоклава сразу после завершения процедуры стерилизации, пар выйдет из рабочей камеры, что может активировать датчик.



④ Располагайте автоклав на расстоянии не менее 10 см (боковые стороны) и 12 см (задняя сторона) от стен и другого оборудования для того, чтобы обеспечить свободную вентиляцию.



⑤ При установке задняя сторона автоклава не должна находиться вблизи электрических розеток или других электрических приборов, так как на ней расположено вытяжное отверстие.

⑥ Не устанавливайте автоклав в местах, подверженных толчкам и вибрации.

⑦ Устанавливайте на ровную и твердую поверхность, способную выдержать нагрузку в 120 кг и более.

⑧ Температура в месте установки должна быть от 5 до 35°C. Не используйте оборудование на открытом воздухе. Избегайте свечения ультрафиолетовой лампы.

Рекомендуется, чтобы автоклав проходил самопроверку один раз в год.

3. Процедура установки

- ① Переместите автоклав на место установки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- При перемещении автоклава закройте крышку и сдвиньте рычаг открытия/закрытия крышки в положение заблокировано для того, чтобы предотвратить открытие крышки.
- При движении крышки не держитесь за неё руками, это может привести к затруднениям при закрытии крышки.

- ② Установите колеса в стопор колес, чтобы предотвратить движение автоклава.

- Зафиксируйте положение автоклава, как описано ниже.

- 1) Расположите стопор колес на определенном расстоянии от стены.

Определенное расстояние $L =$ HV-25.....49 см и более
HV-50..... 55 см и более
HV-85/110 ... 67 см и более

- 2) Двигайте автоклав к стене до тех пор, пока передние колеса не войдут в стопор.

- ③ Подключите сетевой кабель к розетке электропитания.

Надежно заземлите кабель заземления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Нельзя сгибать, скручивать, завязывать или растягивать кабель электропитания. Не располагайте непосредственно на кабеле электропитания тяжелые предметы. Повреждение кабеля или оголение провода могут привести к пожару или удару электрическим током.
- Не подключайте сетевой кабель электропитания к источнику электропитания с другими характеристиками, это может привести к пожару или удару электрическим током.
- Если нет возможности подключить автоклав к розетке заземления, выполните заземление непосредственно прибора перед подключением его к источнику электропитания.
- Никогда не используйте в качестве «земли» газовые трубы или водопроводные трубы из винилхлорида.

- Подсоедините к источнику электропитания с соответствующими характеристиками и заземлите зеленый/желтый провод.

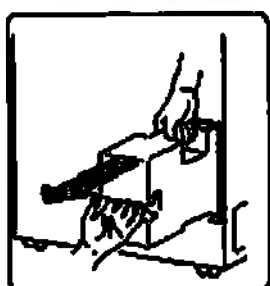




	AC110В	AC120 В	AC220В	AC230 В	AC240В
HV-25	14А или более	13А или более	7А или более	7А или более	7А или более
HV-50	19А или более	17А или более	10А или более	9А или более	9А или более
HV-85			14А или более	14А или более	13А или более
HV-110			19А или более	18А или более	17А или более

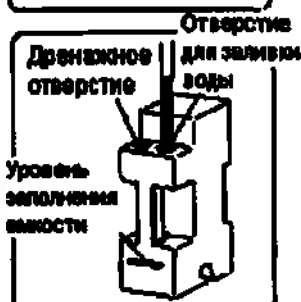
④ Залейте воду в выхлопную емкость.

• Добавьте воду в выхлопную емкость, как описано ниже

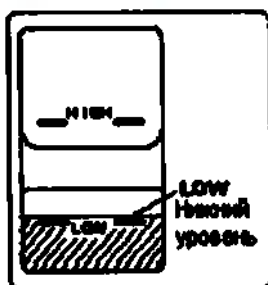


(1) Извлеките выхлопную емкость из ниши в корпусе.

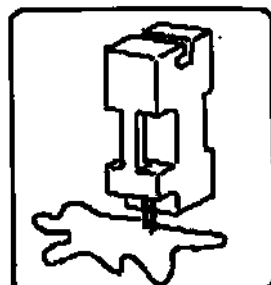
• Вытягивайте емкость на себя до тех пор, пока верхняя ручка не появится настолько, что её можно будет полностью ухватить. Используя ручку, вытяните емкость из корпуса автоклава.



(2) Залейте воду в емкость через отверстие для заливки воды до указанного уровня.



(3) Удостоверьтесь, что вода находится на самом нижнем уровне (LOW) (минимальный уровень воды).



• Если было налито слишком много воды, положите емкость в раковину вниз отверстием для заливки воды. Лишняя вода автоматически выльется до нижнего уровня (LOW).



(4) Обязательно проверьте, чтобы дренажный клапан, расположенный в нижней части ниши выхлопной емкости, был закрыт.

(5) Вставьте выхлопную емкость в нишу для емкости.

• Убедитесь, что емкость вставлена до конца, в противном случае на дисплее появится сообщение об ошибке (E r E).

(5) Руководствуясь Главой 3 «Порядок эксплуатации», откройте крышку и извлеките составные части.

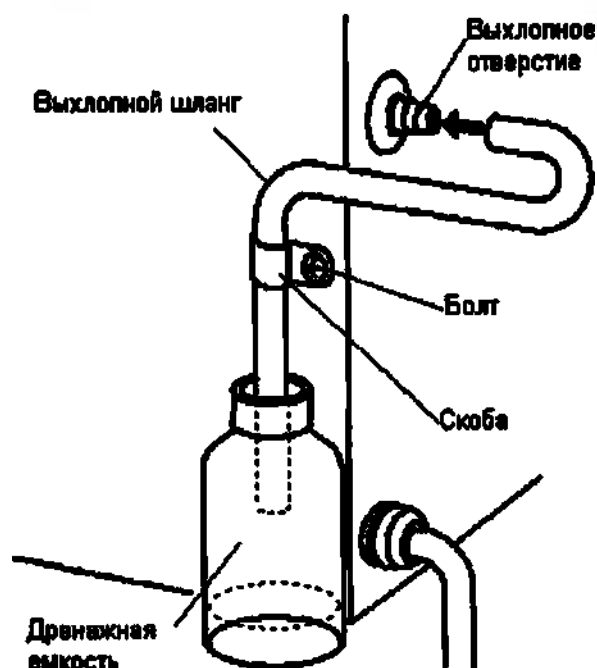
(6) Положите чехол нагревателя в камеру.

(7) Пар выходит из выхлопного отверстия расположенного на задней стенке автоклава.

Поэтому подсоедините к нему шланг и дренажную емкость следующим образом:

- (1) Приложите скобу и закрепите её находящимся на корпусе болтом, при этом не затягивайте сильно болт, скоба должна находиться в свободном состоянии.
- (2) Пропустите шланг через скобу. Следите, чтобы на шланге не образовывались перегибы.
- (3) Опустите конец шланга (порядка 5 см) в дренажную емкость и затяните болт, держащий скобу до конца.

[Р.В.] Слейте воду из дренажной емкости, чтобы конец шланга не касался воды.



Глава 3. Порядок эксплуатации

Основной метод эксплуатации



См. «1. Включение электропитания» стр. 18

См. «2. Заливка воды» стр. 18

См. «3. Загрузка материала для стерилизации» стр. 19

См. «4. Выбор режима (цикла)» стр. 20

См. «5. Изменение установленных значений» стр. 22 (При использовании таймера запуска операции)

См. «7. Проверка и установка таймера запуска операции» стр. 25

См. «8. Начало операции» стр. 27

См. «9. Выгрузка материала» стр. 29

См. «10. После завершения операции» стр. 29

1. Включение электропитания

① Установите переключатель **POWER** (Электропитание), расположенный на передней части автоклава в положение «Включено».

Если рычаг открытия/закрытия крышки установлен в позицию **LOCK** (заблокировано) (левая сторона), на дисплее отобразится номер режима. По прошествии 2-х секунд на дисплее отобразятся установленные значения параметров, и автоклав будет готов к использованию. Если рычаг открытия/закрытия крышки установлен в положение **UNLOCK** (Разблокировано) (любое положение, кроме левого) на дисплее отобразится: «Lid» (Крышка).



△ ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если в течение 30 минут ни одна из кнопок или рычаг открытия/закрытия крышки остаются не задействованы, включается функция сохранения энергии, при этом все дисплеи гаснут, и на дисплее температуры начинает мигать точка. Для продолжения работы с автоклавом нажмите любую функциональную кнопку.

2. Заливка воды

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не заливайте в автоклав ничего, кроме воды.
- Поднимайте крышку медленно. При сильном толчке есть вероятность повредить петли, на которых держится крышка.

! ВАЖНО:

- Никогда не включайте электропитание при помощи кнопки **POWER** (Электропитание) во время работы с рычагом открытия/закрытия крышки.



① Сдвиньте рычаг открытия/закрытия крышки в положение разблокировано **UNLOCK** (правая сторона).

② Возьмитесь за ручку и поднимите крышку, как показано на рисунке.

③ Заливайте мягкую / чистую / дистиллированную воду в открытую камеру до тех пор, пока уровень воды не поднимется до центрального отверстия в чехле нагревателя.

• В автоклавах следует использовать качественную очищенную воду, параметр проводимости которой не является основным существенным показателем при работе данного автоклава, т.к. используется качественная вода.

• Для HV-25 требуется 1.5 или более литров воды; для HV-50 - 2 литра или более; для HV-85 - 4 литра или более; для HV-110 - 5 литров или более. Подача воды также необходима и для Режим 4 (AGAR).

3. Загрузка материала для стерилизации

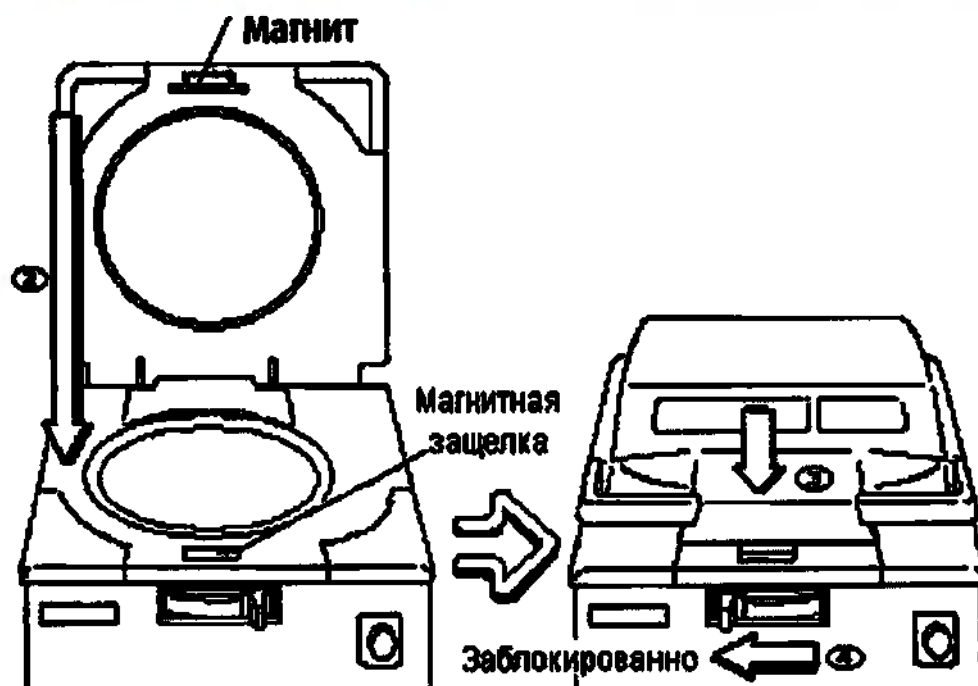
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Будьте осторожны при закрытии крышки, не прищемите руки.
- Перед закрытием крышки убедитесь, что на поверхности, контактирующей с уплотнителем крышки, нет никаких посторонних предметов. Наличие посторонних предметов в этом месте может привести к утечке пара.
- При использовании пакетов для обработки отходов или других видов пакетов для стерилизации, сначала поместите пакет в проволочную корзину, а затем поставьте корзину в камеру. Стерилизация пакетов без использования корзины может привести к чрезмерному увеличению температуры, давления, недостатку воды и т.д.

ВАЖНО:

- Между операциями оставляйте крышку открытой в течение 15 или более минут после завершения предыдущей операции. Перед началом следующей операции (использованием рычага открытия/закрытия крышки) убедитесь, что температура в камере 50°C или менее.
- Используйте чехол нагревателя.

- ① Загрузите материал, предназначенный для стерилизации, в камеру.
- ② Закройте крышку руками.
- ③ Нажмите на верхнюю центральную часть крышки для того, чтобы магнит вошел в магнитную защелку.
- ④ Удерживая крышку нажатой, сдвиньте рычаг открытия/закрытия крышки в положение заблокировано LOCK (левая сторона).



△ ПРИМЕЧАНИЕ:

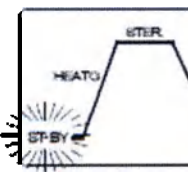
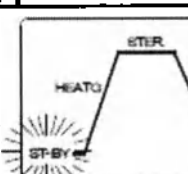
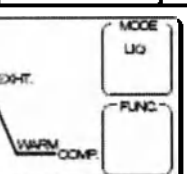
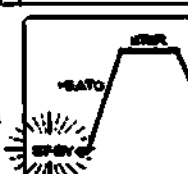
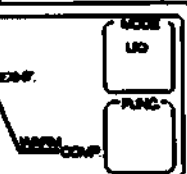
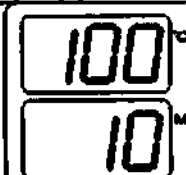
- При стерилизации глубокого пустого контейнера, кладите его на бок, чтобы пар мог в него проникнуть. Если поставить контейнер вертикально, то стерилизация может быть некачественной.
- При использовании пакетов для стерилизации отходов, откройте пакет, но таким образом, чтобы он не касался внутренней поверхности камеры. Если пакет будет закрыт, то стерилизация может быть некачественной. Если пакет будет чрезмерно открыт, это может нарушить циркуляцию пара в камере, что также может привести к некачественной стерилизации.
- Не нагромождайте предметы один на другой. При чрезмерном скоплении предметов в камере может нарушиться циркуляция пара, что приведет к некачественной стерилизации.
- При стерилизации жидкостей, таких как медицинские растворы или питательные среды, обратите внимание на объем жидкости относительно контейнера, в котором она находится. Для колбы Эрленмейера количество жидкости должно составлять примерно 3/4 от объема колбы; для пробирки – примерно половину от объема пробирки. В противном случае, может произойти переполнение контейнера в процессе стерилизации при повышении температуры или охлаждении.
- Используйте крышки для контейнеров, которые неплотно прилегают и позволяют воздуху циркулировать. Если циркуляции воздуха не происходит, контейнер может лопнуть.
- В случае растворения агаровой среды, её объем должен составлять не более 2 литров на контейнер. Агаровая среда объемом 2 и более литра не растворится полностью.
- Используйте DURHAM TEST TUBE (пробоотборная трубка) калибром 6 мм и более. В DURHAM TEST TUBE калибром менее 6 мм иногда остаются воздушные пузырьки.

4. Выбор режима (цикла)

- Следующие режимы запрограммированы в микрокомпьютере. Выберите необходимый режим.

	① Нажмите кнопку MODE (Режим). • При каждом нажатии на кнопку номер режима последовательно меняется: Режим 1, Режим 2, Режим 3, Режим 4, Режим 1.... • По истечению 2-х секунд после выбора режима, на экране отображаются значения установленных параметров.
---	--

Режим	Функции
1	Стерилизация агаровых сред (прогрев до такой степени, чтобы среда не отвердевала после стерилизации).
2	Стерилизация жидкостей, таких как вода, среды, реагенты и медицинские жидкости, которые устойчивы к воздействию пара при высокой температуре и/или высоком давлении.
3	Стерилизация инструментов из стекла, керамики, металла или резины, которые устойчивы к воздействию пара при высокой температуре и/или высоком давлении и декомпрессии в течение выброса пара.
4	Растворение агаровых сред (при необходимости).

Режим	Индикатор стадий цикла	Значения, предусмотренные по умолчанию				Режим индикатора
		Температура стерилизации	Время стерилизации	Температура нагрева	Выпуск пара, %	
1	HEATG → STER. → EXHT. (Измен.) → WARM	121 °C (0...+2°C)	20 минут (0...+10 сек.)	50 °C (0...+2°C)	10 %	ЖИД.
						
2	HEATG → STER. → EXHT. (Измен.)	121 °C (0...+2°C)	20 минут (0...+10 сек.)	-	10 %	ЖИД.
						
3	HEATG → STER. → EXHT. (Измен.)	121 °C (0...+2°C)	20 минут (0...+10 сек.)	-	-	ТВЕРД.
						
4	HEATG → WARM	100 °C (0...+2°C)	10 минут (0...+10 сек.)	50°C (0...+2°C)	-	АГАР
						

5. Изменение установленных значений (Установка значений параметров пользователем)

• Для изменения установленных значений параметров (температура стерилизации, время стерилизации, температура прогрева, уровень открытия выпускного клапана, температура растворения, время растворения), следуйте алгоритму, описанному ниже. Значение параметров нельзя изменить в течение операции, кроме уровня открытия выпускного клапана, который в случае необходимости можно изменить в течение процесса выпуска пара из камеры.

См. «Уровень выпуска пара в % в течение цикла регулируемого открытия клапана» на стр. 28.

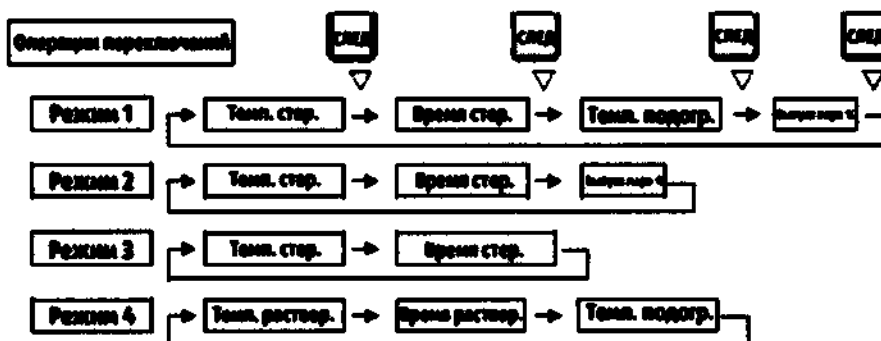


① Нажмите кнопку SET/ENT (Установить/Ввод).

• Дисплей с установленным значением температуры стерилизации (растворения) мигает, разрешая изменить значение.

② Нажмите кнопку NEXT (Следующий параметр) и выберите параметр.

• При каждом нажатии на кнопку становится доступен для изменения следующий параметр в порядке, приведенном ниже.



③ Измените значение на дисплее с помощью кнопок (▲, ▼).

После каждого нажатия на кнопку значение изменяется следующим образом:



Температура стерилизации: (с шагом 1°C в диапазоне:)

HV-25: 105 – 126°C

HV-50: 105 – 135 °C,

HV-85: 105 ~ 135°C

HV-110: 105 ~ 135 °C

Время стерилизации: с шагом 1 мин. в диапазоне 1~ 250 мин.

Температура растворения: с шагом 1°C в диапазоне 60~100 ° C.

Время растворения: с шагом 1 мин. в диапазоне 1~ 60 мин.

Температура нагрева: с шагом 1°C в диапазоне 45~60 ° C

Уровень выпуска пара %: с шагом 1 % в диапазоне 0~100%

• Если удерживать кнопку нажатой, то значение параметра будет увеличиваться/уменьшаться с шагом 10 единиц и при достижении максимального/минимального значения перейдет к минимальному/максимальному значению.

④ Нажмите кнопку SET/ENT (Установить/Ввод).

• Измененное значение сохранится, и дисплей перестанет мигать.

На этом операция установки параметров закончится



Отмена установленного значения

• Чтобы отменить изменение в процессе установки значений, нажмите кнопку MODE (Режим). Измененные значения параметров не будут сохранены, и автоклав вернется в режим ожидания.

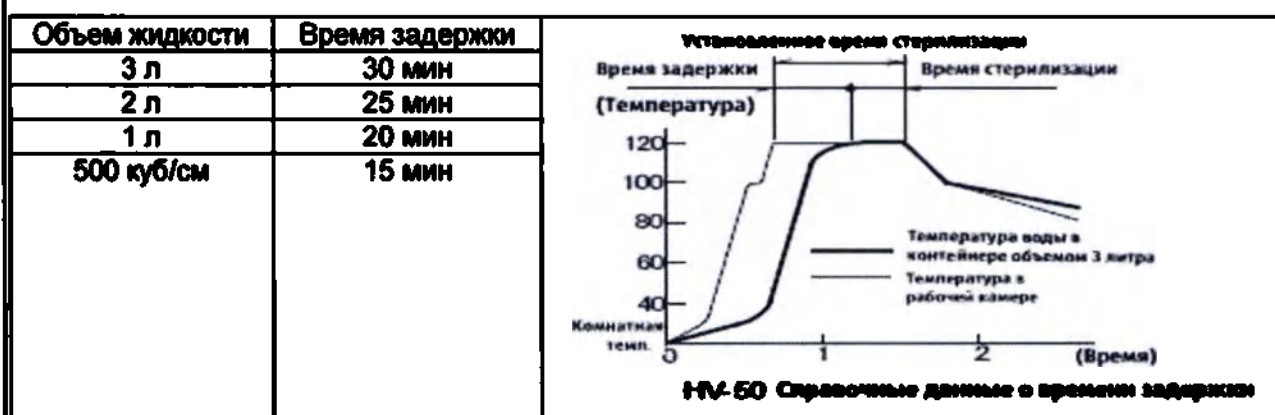
△ ПРИМЕЧАНИЕ:

■ При стерилизации жидкостей, необходимо увеличить время стерилизации, учитывая временную задержку согласно приведенной ниже таблице.

Пример: В том случае, если в резервуаре 3 литра воды, то температура воды достигнет установленной температуры стерилизации примерно через 30 минут (время задержки) после установления в камере температуры стерилизации. Поэтому следует установить длительность стерилизации на 30 минут дольше, чем обычно. Таким образом, время стерилизации составит 50 минут.

Устанавливаемое время стерилизации (50 мин) = Время задержки (30 мин) + Время стерилизации (20 мин)

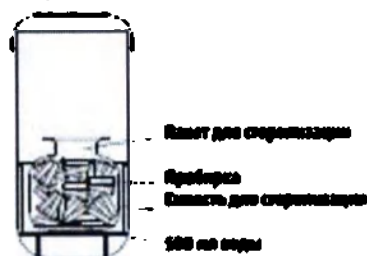
HV-50 Рекомендуемые значения времени задержки (на колбу)



■ Быстрая декомпрессия после стерилизации жидкости может привести к распыливанию жидкости. Чтобы этого избежать, установите уровень открытия клапана выпуска пара % на маленькое значение, чтобы выпуск пара проходил постепенно. Или установите уровень открытия клапана равным 0 % (естественное охлаждение).

■ При использовании емкости для стерилизации, необходимо, по крайней мере, несколько часов (временная задержка), чтобы температура в пакете для стерилизации отходов достигла температуры стерилизации после того, как температура в камере установится равной температуре стерилизации (отображаемой на дисплее).

■ Если внутри емкости для стерилизации присутствует около 300 ~ 500 мл воды, то при нагревании происходит выделению пара, который вытесняет воздух. Это значительно сокращает время, необходимое для установления нужной температуры. Используйте справочную информацию из приведенной ниже таблице для определения времени выдержки при установке времени стерилизации.



Модель: HV-110

Корпус: В случае если в упаковку помещено большое количество пробирок Ø 15 x 100.

HV-110 Рекомендуемые значения времени выдержки

Вода в упаковке	Время выдержки
Налито	206 минут
Не налито	48 минут

■ Для растворения коагулированной агаровой среды установите подходящую температуру и время растворения, руководствуясь нижеуказанной таблицей.

NV-50 Рекомендуемое время выдержки (на колбу)

Количество жидкости	Температура растворения	Длительность растворения
2 литра	100 °C	60 минут
1 литр		45 минут
500 куб.см		25 минут

■ Значение параметров (Режим, температура, время и уровень открытия клапана выпуска пара) сохраняются в памяти благодаря встроенной батарее, даже при отключении электропитания. Если батарея разрядилась, начинает мигать индикатор **CLOCK** (Часы) и параметры устанавливаются равными значениям в Режиме 1 (описание см. выше). В этом случае обратитесь в сервисный центр.

6. Проверка и исправление даты и текущего времени

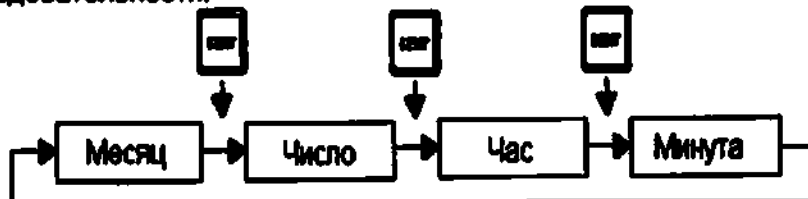


- ① Нажмите два раза кнопку **FUNC** (Функция) в режиме ожидания.
 - Загорится индикатор **CLOCK** (Часы), и на дисплее предоставляется текущее время.
- ② Проверьте, точно ли было установлено время.
 - Время установлено точно: нажмите кнопку **MODE** (Режим). (Возврат в состояние ожидания)
 - Время установлено не точно: См. пункт ③.
- ③ Нажмите кнопку **SET/ENT** (Установить / Ввод).
 - Начинает мигать индикатор **MONTH** (Месяц), оповещая о том, что можно изменить значение.
- ④ Нажмите кнопку **NEXT** (След.) для того, чтобы выбрать параметр, значение которого необходимо изменить.
 - При каждом нажатии на кнопку параметры становятся доступны для изменения в следующей последовательности:



Порядок переключения

Параметр доступный для изменения



- ⑤ Используйте кнопки (**▲**, **▼**) (увеличить/уменьшить) для того, чтобы изменить значение параметра.
 - После каждого нажатия на кнопку, значение параметра изменяется следующим образом:

Месяц: с шагом 1 месяц в диапазоне 1 ~ 12
 Число: с шагом 1 день в диапазоне 1 ~ 31
 Час: с шагом 1 час в диапазоне 0 ~ 23
 Минута: с шагом 1 минута диапазоне 0 ~ 59

- Если удерживать кнопку нажатой, то значение параметра будет увеличиваться (уменьшаться) с шагом 10 и при достижении максимального (минимального) значения перейдет к минимальному (максимальному) значению.



- ⑥ Нажмите кнопку **SET/ENT** (Установить/Ввод).

- Изменения сохраняются, и автоклав перейдет в режим ожидания.



Отмена исправления даты

- Для отмены проделанных изменений нажмите кнопку **MODE** (Режим), изменения не сохраняются, а автоклав перейдет в режим ожидания.

△ ПРИМЕЧАНИЕ:

■ Благодаря встроенной батарее, часы продолжают работать даже при отключении электропитания. Если батарея разрядилась, начинает мигать индикатор **CLOCK** (Часы). В этом случае обратитесь в сервисный центр.

7. Проверка и установка таймера запуска операции

! ВАЖНО:

• Неточно установленное на часах время при установленном таймере может привести к возникновению неисправности. Перед установкой таймера проверьте текущее время на часах и, если необходимо, установите точное время.



① Нажмите кнопку **FUNC.** (Функции) в режиме ожидания.

• Загорится индикатор **TIMER** (Таймер), и на дисплее отобразится начальное значение времени, через которое начнется операция (по умолчанию - нулевое).



② Нажмите кнопку **SET/ENT** (Установить/Ввод). Начинает мигать дисплей, оповещающая о том, что можно устанавливать значение.

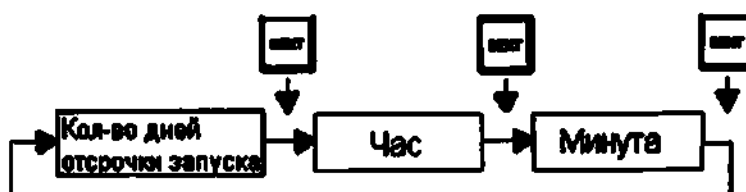


③ Нажмите кнопку **NEXT** (След.) для того, чтобы выбрать параметр, значение которого необходимо изменить.

• При каждом нажатии на кнопку параметры становятся доступны для изменения в следующей последовательности:

Порядок переключения

Параметр доступный для изменения



④ Используйте кнопки (**▲**, **▼**) (увеличить/уменьшить) для того, чтобы изменить значение параметра.

• После каждого нажатия на кнопку, значение параметра изменяется следующим образом:

Кол-во дней отсрочки запуска: шаг 1 день в диапазоне 0 ~ 6 дней

Час: шаг 1 час в диапазоне 0 ~ 23 часов

Минута: шаг 1 минута в диапазоне 0 ~ 59 минут

• Если удерживать кнопку нажатой, то значение параметра будет увеличиваться (уменьшаться) с шагом 10 и при достижении максимального (минимального) значения перейдет к минимальному (максимальному) значению.

ПРИМЕР:

Требуется установить начало операции «сегодня в 23:30». Для этого необходимо выполнить следующие установки:

Кол-во дней отсрочки запуска = 0, Час = 23, Минута = 30

Если нужно начать операцию послезавтра в 5:00,

необходимо выполнить следующие установки:

Кол-во дней отсрочки запуска = 2, Час = 5, Минута = 0





⑤ Нажмите кнопку **SET/ENT** (Установить/Ввод).

• Установленные значения сохраняются, и автоклав перейдет в режим ожидания. Индикатор **TIMER** (Таймер) при этом останется включенным. Если установленное на таймере время меньше текущего времени, то сработает звуковая сигнализация, и дисплей с установленным временем начнет мигать. В этом случае необходимо проверить установки таймера и изменить их, если необходимо.

Отмена установки таймера

• Для отмены проделанных изменений нажмите кнопку **MODE** (Режим), изменения не сохраняются, а автоклав перейдет в режим ожидания.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- После установки таймера запуска операция не начнется в установленное время, пока не будет нажата кнопка **START/STOP** (Пуск/Стоп).
- Чтобы отменить время, установленное на таймере запуска, выключите электропитание автоклава, и установленное время запуска будет проигнорировано.
- Установленное время запуска операции действует только в течение одной операции.
- Если операция была приостановлена до того, как подошло установленное время запуска, то установленное время останется неизменным.

8. Начало операции

① Удостоверьтесь, что уровень воды в выхлопной емкости находится между верхней и нижней отметками (HIGH и LOW соответственно).

• Если уровень воды выше отметки HIGH: См. «2. Слив воды из рабочей камеры» на стр. 35.

• Если уровень воды ниже отметки LOW: См. «2. Инструкции по установке» (3) на стр. 13.

② Убедитесь, что уровень воды в дренажной емкости, настолько мал, что конец выхлопного шланга расположен выше уровня воды.

[N.B.] Слейте воду из дренажной емкости до уровня, чтобы конец шланга не касался воды.

③ Нажмите кнопку **START/STOP** (Пуск/Стоп).



• Рукоятка открытия/закрытия крышки заблокируется, и крышку нельзя будет открыть. После этого в зависимости от выбранного режима запустится один из нижеприведенных процессов. Детальное описание процессов для каждого режима см. «13. Функционирование каждого цикла» на стр. 31.



Проверка установленного времени запуска в течение цикла таймера запуска

• Чтобы проверить установленное на таймере время в течение цикла таймера запуска, нажмите кнопку **FUNC.** (Функции). Значение установленного времени отсрочки будет отображаться, пока удерживается кнопка. Установленное время изменить нельзя.

• По истечению цикла таймера запуска устанавливаются следующие значения параметров таймера: Количество дней отсрочки запуска = 0, Час = 0, Минута = 0.

Проверка установленных значений параметров в течение операции

• Для того чтобы проверить установленные значения параметров (температуру, время и уровень открытия клапана выброса пара) в течение операции, нажмите кнопку **MODE** (Режим). Установленное значение будет отображаться на экране, пока нажата кнопка. Установленное значение нельзя изменить.

Уровень выпуска пара в % в течение цикла регулируемого открытия клапана

① Нажмите кнопку SET/ENT (Установить/Ввод).

Начинает мигать дисплей, на котором отображается значение уровня открытия клапана %, оповещая о том, что значение можно изменить.

② Измените значение, используя кнопки (▲, ▼) (увеличить/уменьшить).

- После каждого нажатия на кнопку, значение на дисплее увеличивается с шагом 1% в диапазоне от 1 до 100%.
- Если удерживать кнопку нажатой, то значение параметра будет увеличиваться (уменьшаться) с шагом 10% и при достижении максимального / минимального значения перейдет к минимальному (максимальному) значению.

③ Нажмите кнопку SET/ENT (Установить/Ввод).

Измененное значение сохранится, дисплей перестанет мигать и загорится ровным светом. Управление клапаном выпуска пара происходит в соответствии с установленным уровнем открытия клапана %. Установленное значение уровня открытия клапана действительно и для последующих операций.

9. Выгрузка материала

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

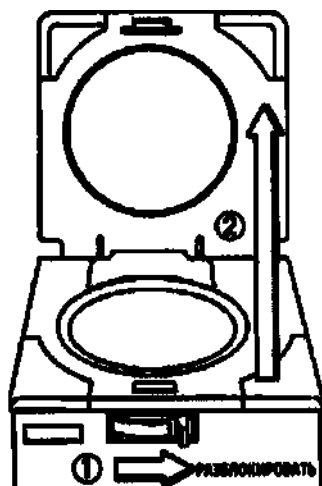
- Удостоверьтесь, что манометр показывает давление в камере «0 МПа»



Манометр

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Открывая крышку после завершения операции, держите лицо и руки на расстоянии от камеры, при открытии крышки горячий пар вырвется из камеры.
- После окончания операции, крышка, камера и панель горячие. Не дотрагивайтесь до них голыми руками, чтобы избежать ожогов.
- Для того чтобы жидкость остыла, требуется большое количество времени. Прежде чем извлекать жидкость из камеры, убедитесь, что жидкость достаточно остыла, иначе можно получить ожог.
- Если поверхность жидкости, размещенной в камере, покрыта масляной пленкой и т.д., то при извлечении или переноске, жидкость может выплеснуться. Прежде чем извлекать жидкость из камеры, убедитесь, что жидкость достаточно остыла, иначе можно получить ожог.
- Перед извлечением материалов из камеры, надевайте жаропрочные защитные перчатки. Не помещайте руки в камеру, пока не выйдет весь пар.



① Сдвиньте рычаг открытия/закрытия крышки в положение разблокировано UNLOCK (правая сторона).

② Поднимите крышку.

③ Извлеките простерилизованные материалы из камеры.

10. После завершения операции

- ① Если использование автоклав на сегодня завершено, отключите электропитание (нажатием на кнопку POWER (Электропитание)).

! ВАЖНО:

- Чтобы предотвратить засорение трубопровода, а также коррозию и загрязнение нагревателя, меняйте воду в камере один раз в день. Без дренажа воды из камеры, с учетом заполнения промежутков и продолжения работы, в случае если стерилизуемые вещества, такие как хлорид натрия, кислоты или щелочи, часть такого вещества растворяется в налитой воде, а впоследствии камера, нагреватель и крышка нагревателя могут привести к коррозии.

11. Прерывание операции

△ ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если при стерилизации жидкости операция была прервана, жидкость может перелиться через край и попасть в камеру.

① Нажмите кнопку **START/STOP** (Пуск/Стоп)



- Текущий процесс прервется, и автоклав перейдет в режим ожидания (состояние перед операцией).
- Для извлечения материалов из камеры следуйте указаниям, приведенным в «9. Выгрузка материала» (Рычаг открытия/закрытия крышки можно будет разблокировать после того, как температура в камере опустится ниже 97°C в Режиме «Твердые вещества», а давление опустится до 0МПа.) (При использовании плавающего датчика, датчик, измеряя температуру, регулирует рычаг).

12. Если в течение операции произошло отключение электропитания

- Если отключение электропитания происходит в связи с отключением электричества или другими проблемами, операция прерывается, и переключатель находится в выключенном состоянии до возвращения электропитания.

Когда нажимается переключатель POWER, и оборудование переходит в режим ожидания, в окне цифрового дисплея отображается ... и звучит электронный сигнал тревоги, уведомляющий о том, что операция не была завершена из-за сбоя питания. Данное уведомление о сбое питания сохраняется в памяти, и оно продолжает присылать уведомления, даже если операция ВКЛ/ВЫКЛ переключателя POWER повторяется.

Когда переключатель START/STOP нажимается во время уведомления о сбое питания, дисплей переходит в режим ожидания (состояние до запуска операции). Повторите операцию еще раз.

△ ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если отключение электропитания происходит в связи с отключением электричества или в связи с другими проблемами, рычаг открытия/закрытия крышки блокируется в целях безопасности. Для того чтобы открыть или закрыть крышку после восстановления электропитания, следуйте указаниям, приведенным в «9. Выгрузка материала» на стр. 29.

13. Функционирование каждого цикла

■ **Цикл таймера запуска** — Общий для всех режимов (если установлен таймер запуска)

- В течение работы таймера запуска (пока не подойдет заранее установленное время начала операции), секции дисплея загораются, создавая эффект перемещающегося по кругу маркера.
- При достижении времени, установленном на таймере, индикатор **TIMER** (Таймер) гаснет, и операция переходит к следующему циклу.

Бегущий по кругу маркер



■ **Цикл откачки воздуха – Режимы 1, 2 и 3**

- Индикатор **ST-BY** (Режим ожидания) перестает мигать и загорается, индикатор **HEATG** (Нагрев) начинает мигать. На дисплее температуры отображается температура в камере.
- Из-за воздуха, оставшегося в камере, распределение температуры в камере происходит неравномерно. Это задерживает рост температуры в камере (температуры стерилизации). Для решения этой проблемы, автоматический клапан, управляемый микрокомпьютером, откачивает из камеры практически 100% воздуха.
- Температура растет до тех пор, пока не достигнет установленной температуры (давления) стерилизации.
- После того как температура установится равной температуре стерилизации, индикатор **HEATG** (Нагрев) перестает мигать и загорается ровным светом. Операция перейдет к следующему циклу.

■ **Цикл стерилизации – Режимы 1, 2 и 3**

- Начинает мигать индикатор **STER.** (Стерилизация). На дисплее отображается установленное время стерилизации, активируется таймер.
- В течение всего установленного времени процесса стерилизации температура и давление поддерживаются на постоянном уровне
- Если в результате каких-либо неполадок температура в камере опускается на 1°C или более относительно установленного значения, на дисплее появляется маркер снижения температуры и таймер останавливает отсчет времени. После восстановления нужной температуры, таймер возобновляет отсчет.

Температура стерилизации

121 °C

Время стерилизации

20 МИН

Отметка понижения температуры

- Цифровой таймер отображает время, оставшееся до завершения цикла стерилизации. Для

того чтобы проверить установленное время см. «Просмотр установленных значений в течение операции» на стр.22.

- По истечению установленного времени стерилизации, индикатор **STER.** (Стерилизация) перестает мигать и загорается ровным светом. Операция переходит к следующему циклу.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- При стерилизации чашек Петри или пустых емкостей воздух, находящийся в емкости расширяется, что может привести к значительному увеличению давления в камере. Если давление в камере превысит давление насыщенного пара, то откроется автоматический клапан и выпустит воздух в выхлопную емкость.

■ Цикл переменного открытия клапана – Режимы 1 и 2

- Начинает мигать индикатор **EXHT.** (Выпуск пара). На дисплее отображается текущее значение уровня открытия клапана %.
- Значение уровня открытия клапана % можно изменить в течение цикла переменного открытия клапана. (См. «**Уровень выпуска пара в % в течение цикла регулируемого открытия клапана**» на стр. 28).



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Быстрая декомпрессия после стерилизации жидкости может привести к распыливанию жидкости. Для того чтобы это предотвратить, установите маленькое значение уровня открытия клапана % для постепенного выпуска пара или установите уровень 0 % (самопроизвольное охлаждение).

- При понижении давления в камере ниже 0 МПа, клапан выпуска пара полностью открыт.
- Когда температура в камере (достигает 97°C, индикатор **EXHT.** (Выпуск пара) перестает мигать и загорается ровным светом.
- Значение уровня открытия клапана % перестает отображаться на дисплее, и операция переходит к следующему циклу.

■ Цикл форсированного выпуска пара — Режим 3

- Начинает мигать индикатор **EXHT.** (Выпуск пара), и полностью открывается автоматический клапан выпуска пара.
- Когда температура в камере опускается до 97°C, индикатор **EXHT.** (Выпуск пара) перестает мигать и загорается ровным светом. Операция переходит к следующему циклу.

■ Растворение Агара — Режим 4

- Индикатор **ST-BY** (Режим ожидания) перестает мигать и загорается ровным светом. Индикатор **HEATG** (Нагрев) начинает мигать, а на дисплее отображается температура в рабочей камере.
- Температура поднимается, пока не достигнет установленного значения температуры растворения.

- После достижения установленного значения температуры и после активации цифрового таймера на дисплее отображается установленное время растворения.
- Цифровой таймер отображает время, оставшееся до завершения цикла. Для того, чтобы проверить установленное время см. «Проверка установленных значений параметров в течение операции» на стр. 27.
- По истечению установленного времени растворения индикатор **HEATG** (Нагрев) перестает мигать и загорается ровным светом. Операция переходит к следующему циклу.

■ Цикл прогрева — Режимы 1 и 4

- Начинает мигать индикатор **WARM** (Прогрев).
- Когда температура в камере опускается до установленной температуры инкубации, срабатывает электронная звуковая сигнализация и подается звуковой сигнал.
- По истечению 20 часов (фиксировано) после достижения установленного значения температуры инкубации, индикатор **WARM** (Прогрев) перестает мигать и загорается ровным светом. Операция переходит к следующему циклу.



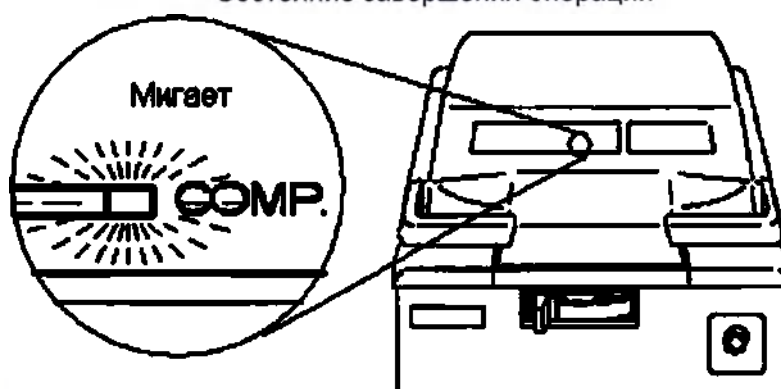
ПРИМЕЧАНИЕ:

- По истечению стадии нагрева (20 часа) камера больше не будет прогреваться. Температура внутри камеры опустится до комнатной температуры и агаровые среды и т.п., оставленные в камере затвердеют.
- Для извлечения материалов в течение стадии нагрева, нажмите кнопку **START/STOP** (Пуск/Стоп) для того, что прервать операцию. Далее см. «9. Выгрузка материала» на стр. 29.

■ Цикл завершения — Общий для всех режимов

- После завершения всех циклов выбранного режима три раза срабатывает звуковая сигнализация, и начинает мигать индикатор **COMP.** (Завершение).

Состояние завершения операции



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если в течение 30 минут не нажата ни одна из кнопок и/или не задействован рычаг открытия/закрытия крышки, то активируется функция сохранения энергии, все дисплеи гаснут, только на дисплее температуры начинает мигать точка. Для продолжения работы с автоклавом нажмите любую кнопку.

Глава 4. Обслуживание и ремонт



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Производите техническое обслуживание и ремонт автоклава только после того, как он достаточно остынет.
- Не производите техническое обслуживание и ремонт автоклава во время операции.

• Для безопасной работы автоклава проверьте основные детали в соответствии с прилагаемой Инструкцией.

• Период технического обслуживания автоклава составляет 10 лет с момента установки.

• Чистите прокладку и внутреннюю часть сосуда высокого давления тканью, смоченной водой один раз в день. Меняйте воду внутри сосуда высокого давления один раз в день.

• Нет необходимости консультироваться с медицинским работником.

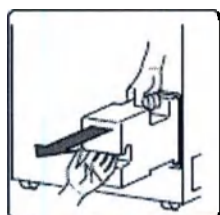
1. Слив воды из выхлопной емкости

По прошествии каждой последующей операции количество воды в выхлопной емкости увеличивается. Если уровень воды поднялся выше отметки HIGH (максимально допустимый уровень воды), слейте воду из емкости в последовательности приведенной ниже.



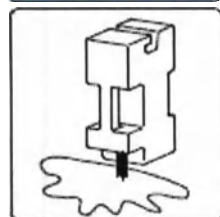
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не извлекайте выхлопную емкость, пока она достаточно не остынет.



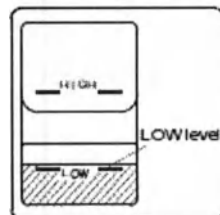
① Извлеките выхлопную емкость из ниши в корпусе.

- Вытягивайте емкость на себя до тех пор, пока верхняя ручка не появится настолько, что её можно будет полностью ухватить.



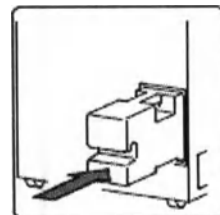
② Положите емкость в раковину (поверхность должна быть ровной) вниз отверстием для слива воды.

- Лишняя вода автоматически сольется до уровня, соответствующего пометке LOW (минимальный допустимый уровень воды).



③ Убедитесь, что уровень воды находится на отметке LOW.

- Убедитесь, что уровень воды находится на отметке LOW (минимальный допустимый уровень воды) – такое количество воды необходимо для охлаждения пара.



④ Вставьте выхлопную емкость в нишу для емкости.

- Убедитесь, что емкость вставлена до конца, в противном случае на дисплее появится сообщение об ошибке (EgE).

2. Слив воды из рабочей камеры

- Если планируется не использовать автоклав долгое время, необходимо слить воду из камеры для того, чтобы предотвратить закупоривание труб. Убедитесь, что камера внутри достаточно остыла, и слейте из неё воду, руководствуясь указаниями, приведенными ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

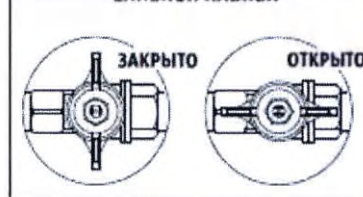
- Если камера находится под давлением, не извлекайте выхлопную емкость и не сливайте воду из камеры. Может произойти выброс пара и горячей воды, что приведет к ожогу.

- ① Откройте крышку.
- ② Подсоедините один конец прилагаемого сливного шланга к верхнему отверстию сливного клапана, расположенного в нижней части правого бока корпуса автоклава.
- ③ Второй конец шланга опустите в контейнер.
- ④ Извлеките выхлопную емкость из ниши в корпусе автоклава.
- ⑤ Поверните ручку сливного клапана, расположенную на дне для выхлопной емкости, против часовой стрелки для того, чтобы открыть клапан.
- ⑥ Проверьте, полностью ли слилась вода.
- ⑦ Закройте сливной клапан, повернув ручку по часовой стрелке.
 - Убедитесь, что выхлопной клапан закрыт.

Ниша выхлопной емкости



Сливной клапан



3. Очистка камеры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Нагревательный элемент, расположенный на дне камеры, оснащен датчиком температуры, будьте осторожны, не повредите его в процессе очистки.

- ① Извлеките чехол нагревателя из камеры для того, чтобы проверить, не загрязнены ли дно камеры и поверхность нагревательного элемента. После дренирования камеры очистите данную область при помощи мягкой кисти или другого приспособления, используя при этом воду. Сливной клапан при этом должен оставаться открытым.

- ② Если датчик температуры не закреплен зажимами, закрепите его заново.

Внутренняя поверхность камеры



4. Очистка внешней поверхности автоклава

! ВАЖНО:

- Не используйте для очистки поверхностей бензин или растворитель. Не допускайте контакта с поверхностями таких летучих субстанций, как инсектициды. Контакт этих субстанций с поверхностью может привести к повреждению автоклава или повреждению слоя краски, покрывающей автоклав.

① Осторожно удалите пятна с поверхности автоклава при помощи мягкой материи. Для удаления стойких пятен смочите салфетку в растворе мягкого моющего вещества с водой, отожмите салфетку и протрите ей пятно. Удалите лишнюю влагу при помощи сухой салфетки.

5. Расходные материалы

Наименование части	Применяемая модель
Прокладка крышки	HV-25
	HV-50
	HV-85/110 (общая)
Резервная батарея	Общая ко всем автоклавам серии HV (3В)

Глава 5. Спецификация

1. Технические характеристики автоклавов HV-25, HV-50, HV-85, HV-110

Модель	HV-25	HV-50
Габаритные размеры (Ш×В×Г, мм) *	480×950×460	540×1040×530
Размер камеры	240Ø×550Г мм (Эффективный объем: 25л)	300Ø×710Г мм (Эффективный объем: 50л)
Электрические характеристики	АС220В±10% 1Ф 50/60 Гц (7А или более)	АС220В±10% 1Ф 50/60 Гц (10А или более)
Условия эксплуатации	Температура: +5...35°C Относительная влажность воздуха: 10 ~ 85% (не допускать конденсации)	
Потребляемая мощность	1.5кВт (220В/6.8А)	2.0кВт (220В/9.1А)
Вес	41 кг	57 кг
Тип камеры давления	Миниатюрная камера давления	Маленькая камера давления
Материал камеры	Нержавеющая сталь (SUS304)	
Диапазон температуры стерилизации	105~126°C (регулируется)	105~135°C (регулируется)
Таймер стерилизации	1-250 минут, метод отображения остаточного времени	
Диапазон температуры растворения	60 ~ 100°C (регулируется)	
Таймер растворения	1-60 минут, метод отображения остаточного времени	
Диапазон температуры нагрева	45 ~ 60°C (регулируется)	
Диапазон уровня открытия клапана	0 ~ 100% (регулируется)	
Таймер запуска	1 минута ~ 1 неделей позже. Устанавливается время запуска.	
Максимальное давление	0.186МПа	0.255МПа
Диапазон показаний термометра	Цифровой дисплей, 5~128°C	Цифровой дисплей, 5~137°C
Часы	24-часовая система. Дата и время отображаются попеременно.	
Манометр	Аналоговый дисплей, 0 - 0.4МПа	
Срок службы батареи	Примерно 5 лет	
Системы безопасности	Клапан давления, отключение электропитания, предотвращение нехватки воды, отображение ошибок (нехватка воды, обрыв кабеля датчика температуры, превышение температуры, низкая температура, превышение давления, неисправность рычага открытия/закрытия крышки)	
Стандартный состав к автоклаву	1. Автоклав медицинский LEADCORE, модель HV-25 - 1 шт. 2. Проволочная корзина - 2 шт. 3. Выхлопная ёмкость - 1 шт. 4. Чехол нагревателя - 1 шт. 5. Сливной шланг - 1 шт. 6. Выхлопной шланг - 1 шт. 7. Дренажная ёмкость - 1 шт. 8. Скоба - 1 шт. 9. Стопор колёс - 2 шт. 10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.	1. Автоклав медицинский LEADCORE, модель HV-50 - 1 шт. 2. Проволочная корзина - 3 шт. 3. Выхлопная ёмкость - 1 шт. 4. Чехол нагревателя - 1 шт. 5. Сливной шланг - 1 шт. 6. Выхлопной шланг - 1 шт. 7. Дренажная ёмкость - 1 шт. 8. Скоба - 1 шт. 9. Стопор колёс - 2 шт. 10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

* допуск на размеры и вес ±1%.

* величина приведена без учета рукоятки открытия/закрытия крышки.

Модель	HV-85	HV-110
Габаритные размеры (Ш×В×Г, мм) *	660×1000×650	660×1180×650
Размер камеры	420Ø×615Г мм (Эффективный объем: 85л)	420Ø×795Г мм (Эффективный объем: 110л)
Электрические характеристики	АС220В±10%1Ф 50/60 Гц (14А ил и более)	АС220В±10%1Ф50/60Гц (19А или более)
Условия эксплуатации	Температура: +5...35°С Относительная влажность воздуха: 10 ~ 85% (не допускать конденсации)	
Потребляемая мощность	3.0кВт (220В/13.6А)	4.0кВт (220В/18.2А)
Вес	71 кг	81 кг
Тип камеры давления	Маленькая камера давления	
Материал камеры	Нержавеющая сталь (SUS304)	
Диапазон температуры стерилизации	105 ~ 135°С (регулируется)	
Таймер стерилизации	1 ~ 250 минут, метод отображения остаточного времени	
Диапазон температуры раствора	60 - 100°С (регулируется)	
Таймер растворения	1 ~ 60 минут, метод отображения остаточного времени	
Диапазон температуры нагрева	45 ~ 60°С (регулируется)	
Диапазон уровня открытия клапана	0 ~ 100% (регулируется)	
Таймер запуска	1 минута ~ 1 неделя. Устанавливается время запуска.	
Максимальное давление	0.255МПа	
Диапазон показаний термометра	Цифровой дисплей 5 ~ 137°С	
Часы	24-часовая система. Дата и время отображаются попеременно.	
Манометр	Аналоговый дисплей, 0~ 0.4МПа	
Срок службы батареи	Примерно 5 лет.	
Системы безопасности	Клапан давления, отключение электропитания, предотвращение нехватки воды, отображение ошибок (Нехватка воды, обрыв кабеля датчика температуры, превышение температуры, низкая температура, превышение давления, неисправность рычага открытия/закрытия крышки)	
Стандартный состав к автоклаву	1. Автоклав медицинский LEADCORE, модель HV-85 - 1 шт. 2. Проволочная корзина - 2 шт. 3. Выхлопная ёмкость - 1 шт. 4. Чехол нагревателя - 1 шт. 5. Сливной шланг - 1 шт. 6. Выхлопной шланг - 1 шт. 7. Дренажная ёмкость - 1 шт. 8. Скоба - 1 шт. 9. Стопор колёс - 2 шт. 10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.	1. Автоклав медицинский LEADCORE, модель HV-110 - 1 шт. 2. Проволочная корзина - 2 шт. 3. Выхлопная ёмкость - 1 шт. 4. Чехол нагревателя - 1 шт. 5. Сливной шланг - 1 шт. 6. Выхлопной шланг - 1 шт. 7. Дренажная ёмкость - 1 шт. 8. Скоба - 1 шт. 9. Стопор колёс - 2 шт. 10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

* допуск на размеры и вес ±1%.

* величина приведена без учета рукоятки открытия/закрытия крышки.

2. Дополнительные характеристики

Допустимые отклонения $\pm 1\%$.

— Допустимая максимальная нагрузка на полки и корзины, кг:

HV-25	HV-50	HV-85	HV-110
10	14	30	30

— Требования к неподвижности медицинского устройства:

Передние два колеса из четырех расположены на неподвижной платформе, называемой стопор.

— Требования к тормозам медицинского устройства:

Тяжелый вес продукта находится на резиновых колесах, поэтому он имеет достаточную функцию торможения.

— Требования к вращению колеса:

Все четыре колеса вращаются.

— Максимальное усилие, необходимое для перемещения медицинского устройства, Н:

HV-25	HV-50	HV-85	HV-110
402	559	696	794

— Максимальная нагрузка на колеса, кг (указана нагрузка на одно колесо):

HV-25	HV-50	HV-85	HV-110
35	35	35	35

— Диаметр колес, мм:

HV-25	HV-50	HV-85	HV-110
50	50	50	50

— Нет частей в составе автоклава, для которых требуется порядок установки и порядок применения.

— Нет необходимости чистить и дезинфицировать комплектующие автоклава.

- Воздушный фильтр:
Капсульные фильтры AcroPak 500.

Параметры:

- Уровень эндотоксина при использовании: <0.25 ЕЭ / мл
- Улавливает 100% частиц размерами свыше 0.2 мкм
- Толщина капсулы: 0.8 мкм

- Требования к качеству воды:

Рекомендуемые значения:

- Не содержит добавок
- Жесткость: 0 ~ 60 мг / л
- pH: 6.0 ~ 8.0

Предельные значения:

- Не содержит добавок
- Жесткость: 180 мг / л
- pH: 5.0 ~ 9.0

Диапазон измерений датчиков температуры: -50°C ...+300°C.

Глава 6. Выявление и устранение неисправностей

1. Автоматическое обнаружение ошибок (Сигналы тревоги)

• В случае возникновения неисправностей в работе автоклава, включается автоматическая система обнаружения ошибок для обеспечения безопасности. После активации системы на дисплее отображается номер ошибки и срабатывает звуковая сигнализация, оповещающая о возникновении неисправности. Для отключения звуковой сигнализации нажмите кнопку **START/STOP** (Пуск/Стоп). В случае срабатывания сигнализации, запишите номер ошибки и отключите электропитание автоклава.

Номер	Проблема	Как исправить
Er 1 (Нехватка воды)	• Недостаточно воды.	• Убедитесь, что давление в камере 0 МПа и откройте крышку. После того, как нагревательный элемент остынет, залейте достаточное количество воды в камеру и начните операцию заново.
	• Трубы забиты пакетом, таким как пакет для отходов.	• Всякий раз, когда для стерилизации используется упаковка, например, пакеты для отходов, помещайте их в проволочную корзину, а уже корзину помещайте в камеру.
Er 2 (Повреждение кабеля датчика температуры)	• Температура в рабочей камере упала ниже температуры застывания.	• Отрегулируйте температуру в месте установки автоклава в пределах 5 ~35°C.
	• Отключение датчика температуры.	• Обратитесь в сервисный центр.
Er 3 (Превышение температуры)	• Температура в камере превысила верхнюю границу рабочей температуры на +3°C или более.	
	• В процессе стерилизации температура превышает установленное значение на +5°C или более в течение 10 секунд.	
Er 4	• В процессе нагрева температура превышает установленное значение на +10°C или более в течение 15 минут.	
	• В процессе стерилизации температура держится менее 102°C в течение 10 сек.	

Номер	Проблема	Как исправить
Er 5 (Превышение давления)	• Если в течение 15 сек и более давление насыщенного пара равно давлению при установленной температуре + 0.025 МПа.	• Обратитесь в сервисный центр.
	• Трубы забиты пакетом, таким как пакет для отходов.	• Всякий раз, когда для стерилизации используется упаковка, например, пакеты для отходов, помещайте их в проволочную корзину, а уже корзину помещайте в камеру.
Er 6 (Ошибка крышки)	• Рычаг открытия/закрытия крышки был переведен в положение разблокировано (UNLOCK) в течение операции.	• Обратитесь в сервисный центр.
Er 7 (Неисправность автоматического клапана выпуска пара)	• Автоматический клапан продолжает закрываться в течение 30 сек.	
Er 9 (Ошибка нагревательного элемента)	• Температура в камере не достигла установленного значения по истечению 4 часов после запуска операции.	• Уменьшите количество материалов, загруженных в камеру для стерилизации, и начните операцию заново. Если после принятых мер, ошибка появилась вновь, обратитесь в сервисный центр.
Er L (Ошибка блокировки рычага открытия/закрытия крышки)	• Рычаг открытия/закрытия крышки был разблокирован в течение операции.	• Обратитесь в сервисный центр. Не забудьте сообщить модель и серийный номер автоклава.
Er E (Неисправность выхлопной емкости)	• Выхлопная емкость была выдвинута из ниши в корпусе в течение операции.	• Вдвиньте выхлопную емкость в нишу как можно глубже и начните операцию заново.
Er □ (Сигнал сбоя питания)	• Когда питание отключено во время работы	• Повторите операцию с самого начала.

2. Начальное выявление неисправностей

Признак	Причина	Как исправить
Дисплей остался выключен, после включения электропитания.	- Сперва проверьте электрическую розетку и вилку. (1) Вилка вставлена не правильно или где-то неплотное соединение. (2) Разрыв в кабеле электропитания. (3) Неисправен дисплей.	(1) Вставьте вилку правильно и подтяните неплотно закрепленные части. (2)(3) Обратитесь в сервисный центр.
Воздух не выпускается из рабочей камеры.	(1) Неисправен автоматический клапан выпуска пара.	(1) Свяжитесь с сервисным центром.
Значение на манометре остается маленьким.	(1) Неисправен клапан безопасности. (2) Неисправен манометр. (3) Неисправен нагреватель. (4) Неисправен автоматический клапан стравливания. (5) Утечка пара.	(1) – (4) Необходимо заменить неисправные компоненты (Свяжитесь с сервисным центром). (5) При утечке пара из труб затяните или изолируйте соединения.
Пар просачивается через уплотнитель крышки	(1) Поврежден уплотнитель крышки. (2) Уплотнитель неправильно установлен. (3) Под уплотнителем посторонние материалы (предметы).	(1) Замените уплотнитель крышки. (2) Нажимайте на уплотнитель, чтобы удалить неровности. (3) Удалите инородные материалы.
Вода протекает из дна автоклава	(1) Повреждение изолирующего уплотнителя нагревательного элемента вследствие нехватки воды или др. проблем. (2) Открыт дренажный клапан.	(1) Обратитесь в сервисный центр. (2) Закройте клапан.
Нельзя переместить рычаг открытия/закрытия крышки	(1) Температура в рабочей камере выше 80°C в Режиме «Твердые вещества» или давление выше 0.01 МПа. (2) Отключен выключатель электропитания.	(1) Подождите пока температура в рабочей камере опустится ниже 97°C в Режиме «Твердые вещества» или давление опустится до 0 МПа. (2) Включите выключатель электропитания.
Невозможно открыть/закрыть крышку	(1) Рычаг открытия/закрытия крышки не до конца перемещен в положение «разблокировано» (UNLOCK).	(1) Полностью переместите рычаг в положение «разблокировано» (UNLOCK).
Отображаемая температура больше установленной температуры и часто происходит выброс пара в течение стадии стерилизации.	(1) Неисправность в цепи нагревателя.	(1) Свяжитесь с сервисным центром.

• В данной таблице описаны причины и варианты исправления простых неисправностей:

- (1) Модель и серийный номер автоклава.
- (2) Дефектные момент(ы) и признак(и) (если есть, номер ошибки).
- (3) Период эксплуатации (дата приобретения).
- (4) Условия эксплуатации (включая стерилизуемые вещества).

Если у Вас не получается установить причину и устранить неисправность, свяжитесь с сервисным центром и сообщите следующую информацию.

Приложение

1. Показания и противопоказания

Данное медицинское устройство только стерилизует материалы. Однако в последующем описаны показания и противопоказания к применению медицинских изделий:

(1) Не открывайте крышку выше атмосферного давления, так как это может привести к повреждению.	(7) Когда вы стерилизуете с помощью мешка, такого как мешок для мусора, вы помещаете его в корзину с проволочной сеткой и храните в сосуде высокого давления. Если вы не используете корзину из проволочной сетки для хранения в мешке, может возникнуть перегрев, избыточное давление, опустошение и т. д.
(2) Не используйте летучие или легко воспламеняющиеся вещества, чтобы предотвратить взрыв.	(8) При закрывании крышки будьте осторожны, чтобы не прищемить крышкой руку.
(3) Никогда не стерилизуйте вещества, содержащие опасные материалы, кислоты или щелочи. Это может привести к взрыву, коррозии крюка и труб и повреждению уплотнений.	(9) Если вы поднимаете крышку сразу после завершения стерилизации, из сосуда высокого давления будет выходить пар, поэтому держите руки подальше от лица.
(4) Если соленая жидкость с соленой и солевой средой проливается в сосуд, слейте воду из сосуда. Если оставить как есть, это вызовет коррозию сосуда высокого давления и трубопровода, что может привести к взрыву.	(10) После завершения операции стерилизации не прикасайтесь руками к крышке, крюку, прокладке, панели и т. д., так как они могут быть горячими и вызвать ожоги.
(5) Откройте крышку, убедившись, что манометр опустился до «0 МПа».	(11) Требуется некоторое время, чтобы жидкость охладилась, иначе могут быть ожоги, поэтому убедитесь, что жидкость достаточно холодная, прежде чем удалять ее.
(6) При непрерывной работе оставьте крышку открытой более чем на 15 минут, убедитесь, что температура в емкости ниже 50° C, закройте крышку и выполните следующую операцию.	(12) Не снимайте выхлопную ёмкость и не сливайте воду из сосуда высокого давления, если внутри сосуда есть давление. Горячая вода и пар могут излиться и вызвать ожоги.

2. Утилизация медицинского оборудования

Данное медицинское оборудование является автоклавом, и поэтому оно не является инфекционным. Пожалуйста, разберите его на металл, нержавеющую сталь, подложку и т.д. и продолжайте переработку, по мере возможности.

• Экологическая совместимость:

Экологическая совместимость устройства обеспечивается соблюдением следующих директив и правил:

- Данные продукты не проходят маркировку CE.
- Утилизация данных продуктов должна соответствовать стандартам WEEE и / или национальным стандартам.
- Директива 2011/65/EU Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 года об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (WEEE).
- Директива 2012/19/EU Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 года об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

— Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 г., касающийся регистрации, оценки, разрешения и ограничения химических веществ (REACH).

Не существует особых требований по предотвращению вреда окружающей среде, здоровью человека и генетическому фонду при тестировании, хранении, транспортировке и эксплуатации продукта.

При утилизации оборудования, пожалуйста, соблюдайте ваши национальные / международные правила.

① Электронные компоненты

Специализированные компании по утилизации разбирают электрическое и электронное оборудование вручную, а затем обрабатывают его механическим способом.

② Проблемные компоненты

Проблемные компоненты демонтируются и подвергаются специальной утилизации.

Продукты частичной переработки, которые могут подвергаться вторичной утилизации, производятся таким образом: пластмассы, железо, алюминий и олово, цинк, никель и сплавы драгоценных металлов.

В соответствии с Указом о перемещении отходов (OMV) электрическое и электронное оборудование относится к категории «другие контролируемые отходы».

Электрическое и электронное оборудование нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Отдельный сбор у источника дает большие объемы перерабатываемых материалов. Следовательно, он более эффективен и экономит больше ресурсов, чем извлечение из шлака после сжигания отходов.

• Классы медицинских отходов в соответствии с российским законодательством:
4 класс: автоклав медицинский; шланг для слива/залива воды в бак; гибкая трубка; ниппель для гибкой трубки; проволочная полка; ампульный уровень; проволочная корзина.

5 класс: Руководство по эксплуатации.

• Методы и условия утилизации медицинского оборудования:

• Что касается обращения с общими и промышленными отходами, следует соблюдать требования Поправок к Федеральному Закону «Об отходах производства и потребления», Федеральный закон № 458-ФЗ, 29.12.2014 (изд. 28.12.2016), принятому в 2016 году при разрушении данного автоклава.

① Следует обратиться к подрядчикам по утилизации медицинских отходов (способных утилизировать инфекционные отходы), действующим в качестве специалистов по промышленным отходам.

② Литиево-ионные батареи, установленные на плате управления, должны утилизироваться и перерабатываться отдельно.

③ Что касается металлов (нержавеющая сталь, алюминий, железо и т.д.), используемых в продуктах, их следует переработать как можно больше.

④ Следует сжигать максимальное количество отходов (плата управления, кабель и т.д.).

⑤ Утилизируйте другие отходы в соответствии с уровнем риска 1–5, установленным Федеральным Законом.

3. Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Если возникает ошибка, описанная в Главе 6 данной Инструкции, автоклав медицинский не может быть использован.

Следуйте инструкциям в Главе 6.

4. Ограниченная гарантия

• Автоклав имеет гарантию на случай возникновения любых проблем, которые возможны при нормальном использовании в течение одного (1) года с даты поставки пользователю, но не более восемнадцати (18) месяцев с даты составления транспортной накладной или авианакладной из Японии. Данная гарантия не распространяется на проблемы, вызванные любым из пунктов, описанных ниже:

(1) Любые форс-мажорные обстоятельства, такие как пожар, землетрясение или другие стихийные бедствия.

(2) Разборка, модернизация или ремонт, осуществляемые кем-либо, кроме нас (или наших дистрибьюторов).

(3) Неправильное использование.

• В случае возникновения проблем, пожалуйста, свяжитесь с нашим авторизованным дистрибьютором в вашем регионе. В этом случае обязательно сообщите им название, модель и серийный номер изделия, а также подробную информацию о неисправности.

• Срок поставки запасных частей (с оплатой) для этого продукта должен составлять семь (7) лет после прекращения продаж.

• Рекомендуется заключить договор на техническое обслуживание, чтобы использовать оборудование в наилучшем состоянии. Если у вас есть какие-либо вопросы относительно договора на техническое обслуживание, пожалуйста, свяжитесь с нашим авторизованным дистрибьютором в вашем регионе.

5. Глоссарий

• Автоклав (Паровой стерилизатор высокого давления)

Оборудование для стерилизации насыщенным паром под давлением выше атмосферного инструментов и марли для медицинского применения и для хирургических операций, а также питательных сред, используемых в лабораториях.

• Уровень выпуска пара в %

Уровень открытия клапана для выпуска пара в процентах.

• Цикл регулируемого открытия клапана выпуска пара

Процесс, в течение которого уровень открытия выхлопного клапана автоматически контролируется в соответствии с установленным значением уровня выпуска пара % после завершения стерилизации.

• Цифровой принтер

Распечатывает время начала стерилизации, установленную температуру стерилизации, установленное время стерилизации и температуру внутри камеры в течение операции, (см. рисунок внизу).

• Плавающий датчик

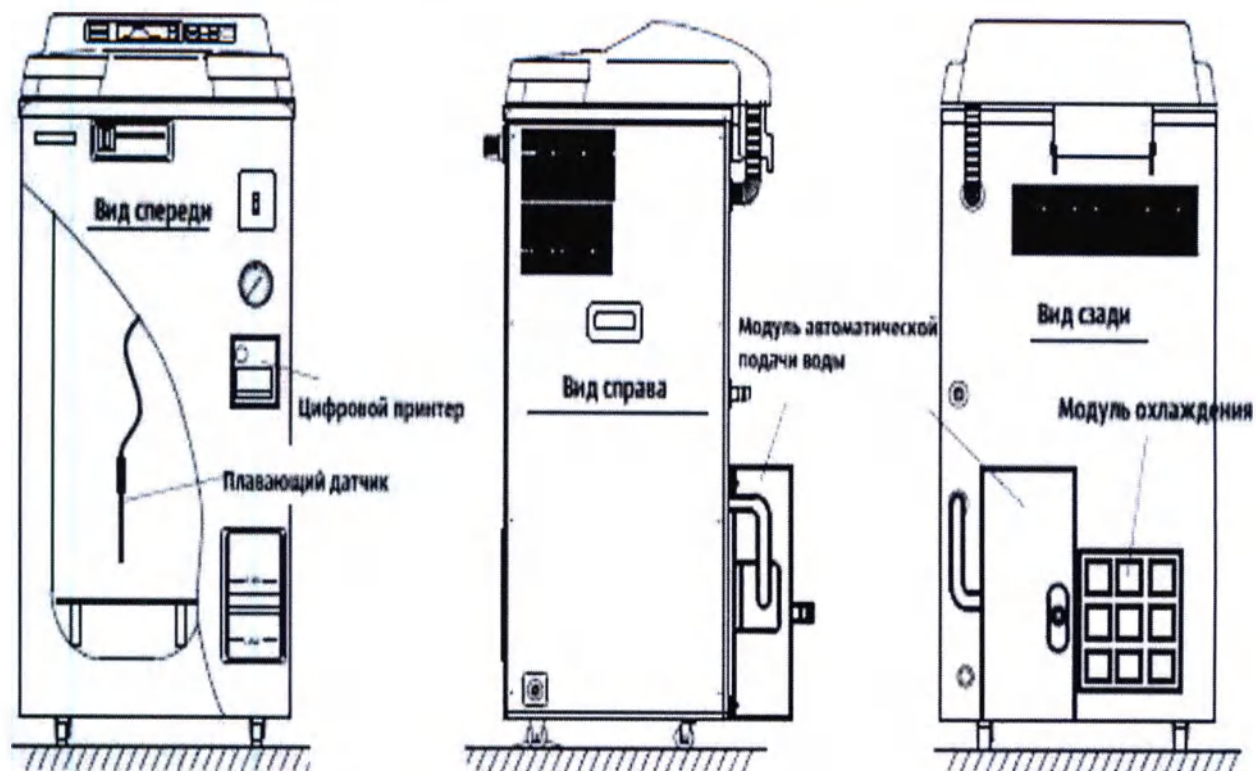
Измеряет температуру; используется для запуска стерилизации (см. рисунок внизу).

- **Модуль охлаждения**

Принудительно охлаждает камеру после окончания стерилизации (см. рисунок внизу).

- **Модуль автоматической подачи воды**

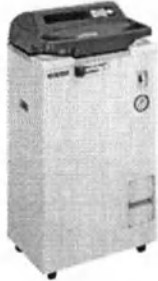
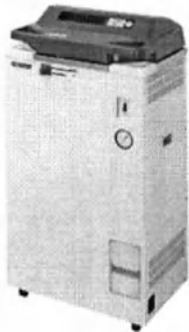
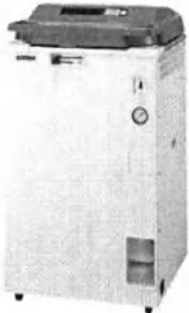
Автоматическое снабжение водой рабочей камеры автоклава (см. рисунок внизу).

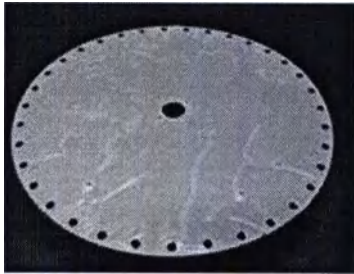


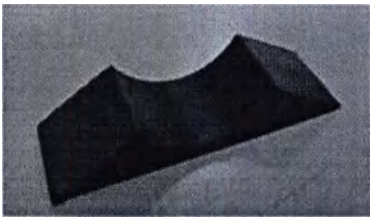
6. Состав автоклавов

Данный автоклав нельзя использовать в сочетании с другими медицинскими устройствами.

Состав по автоклавам медицинским LEADCORE, модели HV-25, HV-50, HV-85, HV-110:
(Допуски на размеры и вес не превышают 1%)

	Наименование	Количество	Описание	Вид
1	Автоклав медицинский LEADCORE, модель HV-25	1 шт.	Автоклав медицинский Вес: 41 кг Размер (Ш×В×Г), мм: 480×950×460 Потребляемая мощность: 1.5кВт	
2	Автоклав медицинский LEADCORE, модель HV-50	1 шт.	Автоклав медицинский Вес: 57 кг Размер (Ш×В×Г), мм: 540×1040×530 Потребляемая мощность: 2.0кВт	
3	Автоклав медицинский LEADCORE, модель HV-85	1 шт.	Автоклав медицинский Вес: 71 кг Размер (Ш×В×Г), мм: 660×1000×650 Потребляемая мощность: 3.0кВт	
4	Автоклав медицинский LEADCORE, модель HV-110	1 шт.	Автоклав медицинский Вес: 81 кг Размер (Ш×В×Г), мм: 660×1180×650 Потребляемая мощность: 4.0кВт	

5	Проволочная корзина	HV-25 имеет 2 проволочные корзины. HV-50 имеет 3 проволочные корзины. HV-85 имеет 2 проволочные корзины. HV-110 имеет 2 проволочные корзины.	Проволочная корзина изготовлена из нержавеющей сетки. Она используется для ввода и вывода стерилизующих материалов. Вес, размер: HV-25: 510 г, ф218×255 мм HV-50: 670 г, ф278× 220 мм HV-85: 1200 г, ф388× 285 мм HV-110: 1890 г, ф388× 375 мм	
6	Выхлопная емкость	1 шт.	Данная емкость используется для охлаждения пара из продукта. Методы обработки описаны в п. 2 Главы 2 Инструкции по эксплуатации. Емкость для HV-25, HV-50, HV-85 и HV-110 одинакова. Вес: 490 г Размер (В×Ш×Д), мм: 180×110×350	
7	Чехол нагревателя	1 шт.	Он используется в качестве крышки нагревателя, а также в качестве основы проволочной корзины. Методы обработки описаны в пункте 3 Главы 4 Инструкции по эксплуатации. Вес, размер: HV-25: 500 г, ф235×В44.7 мм HV-50: 720 г, ф295×В44.7 мм HV-85: 1860 г, ф415×В67.2 мм HV-110: 1860 г, ф415×В67.2 мм	
8	Сливной шланг	1 шт.	Это шланг для слива грязной воды, скопившейся в нижней части камеры. Методы обработки описаны в пункте 2 Главы 4 Инструкции по эксплуатации. Они одинаковые в отношении HV-25, HV-	

			50, HV-85 и HV-110. Вес: 43 г Размер: $\phi 13 \times D500$ мм	
9	Выхлопной шланг	1 шт.	Это шланг для выпуска пара из выхлопной емкости. Методы обработки описаны в пункте 2 главы 4 Инструкции по эксплуатации. Они одинаковые в отношении HV-25, HV-50, HV-85 и HV-110. Вес: 43 г Размер, мм: $\phi 13 \times D500$ мм	
10	Дренажная емкость	1 шт.	Это бутылка для заправки пара из выхлопного шланга. Методы обработки описаны в пункте 2 Главы 4 Инструкции по эксплуатации. Они одинаковые в отношении HV-25, HV-50, HV-85 и HV-110. Вес: 70 г Размер, мм: $\phi 90 \times D200$	
11	Сюба	1 шт.	Это обвязочная лента для крепления выхлопного шланга к корпусу. Методы обработки описаны в пункте 2 Главы 4 Инструкции по эксплуатации. Они одинаковые в отношении HV-25, HV-50, HV-85 и HV-110. Вес: 8 г Размер, мм: 30×27	
12	Стопор колёс	2 шт.	Закрепить передние колесики таким образом, чтобы они не двигались. Т.к. это только передние колеса, их только 2 шт. Методы обработки описаны в пункте 2 Главы 2 Инструкции по эксплуатации. Они одинаковые в отношении HV-25, HV-50, HV-85 и HV-110.	

			Вес: 36 г Размер (В×Ш×Д), мм: 20×30×100	
13	Инструкция по эксплуатации	1 шт.	Это документ, в котором указаны условия установки, эксплуатации, технического обслуживания, обслуживания и устранения неполадок продукции. Размер: A4	

Производитель медицинского оборудования

Hirayama Manufacturing Corporation

Адрес

2-6-5, Toyono-cho, Kasukabe-shi, Saitama 344-0014, Japan.

Телефон: (81) 48-735-1242

Факс: (81) 48-733-2384

Электронная почта: info-01@hirayama-hmc.co.jp



Уполномоченный представитель производителя / представитель в РФ

**Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО
«ЛИДКОР»)**

Адрес

Россия, 620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, оф. 204

Тел.: (343) 365-63-00

Факс: (343) 372-78-69

E-mail: mail@leadcore.ru

囑託人 株式会社平山製作所 専務取締役外国営業部部長 平野正治の代理人 木立友巳は、本職に対し、平野正治が添付書面の署名押印につき、自らしたものであることを承認する旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和2年 10月 15日、本公証人役場において
東京都中央区八重洲1丁目7番20号

東京法務局所属

公証人
Notary

東 弘
AZUMA Hiroshi



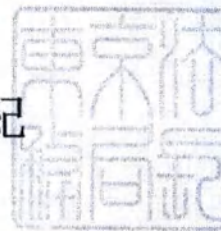
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和2年 10月 15日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by AZUMA Hiroshi
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of AZUMA Hiroshi, NOTARY

Certified

5. at Tokyo
6. OCT. 15, 2020
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 20- № 064310
9. Seal/stamp:
10. Signature



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

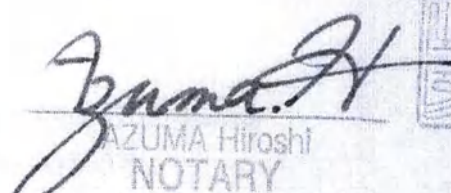
For the Minister for Foreign Affairs

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that KIDACHI Tomomi an agent of
HIRANO Masaharu, Senior Managing Director, Overseas Sales
Department of HIRAYAMA Manufacturing Corporation, has
stated in my presence that said HIRANO Masaharu
acknowledged himself to have signed/sealed on the attached
document.



OCT. 15. 2020

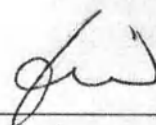

AZUMA Hiroshi
NOTARY
TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NO.7-20, 1-CHOME, YAESU
CHUO-KU, TOKYO, JAPAN



Approved

<11.09.2020>

<Signature: _____>



HIRANO Masaharu

<Name and surname of the responsible person>

Senior Managing Director

<Position of the responsible person>

<Seal of the company: _____>



The document contains 55 bound, numbered and sealed pages.

На фирменном бланке HIRAYAMA / ХИРАЯМА

№ S01G-001-G

Вверху страницы:

HIRAYAMA MANUFACTURING CORPORATION / ХИРАЯМА МАНУФАКЧУРИНГ
КОРПОРЕЙШН

/Подпись/

М. ХИРАНО, СТАРШИЙ УПРАВЛЯЮЩИЙ ДИРЕКТОР, ДЕПАРТАМЕНТ
ЗАРУБЕЖНЫХ ПРОДАЖ

Перевод с японского языка на русский язык

Печать компании вверху страницы: HIRAYAMA MANUFACTURING CORPORATION /
ХИРАЯМА МАНУФАКЧУРИНГ КОРПОРЕЙШН

Печать вверху страницы: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что КИДАЧИ Томоми, агент ХИРАНО Масахару, старшего управляющего директора зарубежного департамента продаж HIRAYAMA Manufacturing Corporation / ХИРАЯМА Мануфакчуриг Корпорейшн, подтвердил в моем присутствии, что упомянутый ХИРАНО Масахару действительно подписал / скрепил печатью прикрепленный документ.

Дата: 15 октября 2020 г.

/Подпись/

АЗУМА Хироши

НОТАРИУС

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ

ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

Печать: Нотариус

БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ Г. ТОКИО

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ, ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

Подтверждаются полномочия АЗУМА Хироши, нотариуса при Бюро по юридическим вопросам г. Токио.

Дата: 15 октября 2020 г., подпись уполномоченного лица /подпись/

Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Перевод с английского языка на русский язык

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан АЗУМА Хироши

3. выступающим в качестве нотариуса при Бюро по юридическим вопросам г. Токио

4. Скреплен печатью/штампом АЗУМА Хироши, нотариуса

Заверено

5. в г. Токио

6. 15 октября 2020 г.

7. Министерством Иностранных Дел

8. за номером: 20 - № 064310

9. Печать: Министерство Иностранных Дел

10. Подпись: (Тошие ТАНАКА, за министра иностранных дел)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что КИДАЧИ Томоми, агент ХИРАНО Масахару, старшего управляющего директора зарубежного департамента продаж HIRAYAMA Manufacturing Corporation / ХИРАЯМА Мануфакчуриг Корпорейшн, подтвердил в моем присутствии, что упомянутый ХИРАНО Масахару действительно подписал / скрепил печатью прикрепленный документ.

Дата: 15 октября 2020 г.

/Подпись/

АЗУМА Хироши

НОТАРИУС

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ

ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

Печать: Нотариус

БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ Г. ТОКИО

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ, ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

На фирменном бланке HIRAYAMA / ХИРАЯМА

Утверждено
11.09.2020

Подпись: /Подпись/
Хирано Масахару
(Имя и фамилия ответственного лица)
Старший управляющий директор
(Должность ответственного лица)

Печать компании
Настоящий документ состоит из 55 скрепленных, пронумерованных и прошитых страниц.

Перевод с японского языка на русский язык

Печать компании: HIRAYAMA MANUFACTURING CORPORATION / ХИРАЯМА
МАНУФАКТУРИНГ КОРПОРЕЙШН

Печать сверху страницы: Бюро по юридическим вопросам г. Токно

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцать восьмого октября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 23-2913

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

Прощнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 59 лист(-а,ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы



Всего прощнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

59

листов.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцать восьмого октября две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова



КОПИЯ

No. S17G-004-B

HMC HIRAYAMA

HIRAYAMA MANUFACTURING CORP.



[Signature]
M. HIRANO. SENIOR MANAGING DIRECTOR,
OVERSEAS SALES DEPT.

Автоклавы медицинские LEADCORE, модели:

HV-25II

HV-50II

HV-85II

HV-110II

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Внимательно прочитайте данную Инструкцию и следуйте всем приведенным рекомендациям для правильного применения автоклава.

Дата составления: 30 августа 2017 г.

Поправки внесены: 18 сентября 2018 г.

HMC HIRAYAMA

ВВЕДЕНИЕ

«Содержание» см. на стр. 8

●Благодарим за выбор нашего автоклава. Данная Инструкция содержит методики по эксплуатации и техническому обслуживанию автоклавов медицинских LEADCORE, модели HV-25II, HV-50II, HV-85II, HV-110II (далее – автоклав / оборудование / устройство). Надеемся, что данному изделию полностью удовлетворит Вашим потребностям, и Вы будете регулярно им пользоваться в течение долгого времени.

●Проверьте, соответствует ли количество и комплектация оборудования тому, что Вы заказывали и убедитесь, что оборудование не было повреждено в процессе транспортировки. Если оборудование неисправно или повреждено обратитесь к поставщику.

- 1) Ни одна из частей данной Инструкции, ни Инструкция целиком не могут быть воспроизведены и/или использованы без разрешения.
- 2) Возможно изменение содержания данной Инструкции без предварительного уведомления.
- 3) Текст данной Инструкции был тщательно отредактирован. Тем не менее, при обнаружении пропущенных знаков препинания, ошибок, опечаток и т.д. просьба сообщить об этом поставщику в Вашем регионе.

Информация по потенциальным потребителям медицинского изделия

●Целевое назначение:

Оборудование предназначено для стерилизации материалов, которые устойчивы к воздействию пара при высокой температуре и/или высоком давлении, таких как инструменты из стекла, керамики, металла или резины, воды, сред, реагентов, жидких лекарственных средств.

Автоклав в целях стерилизации широко используется в микробиологии, медицине, педиатрии, при нанесении татуировок, пирсинга, в ветеринарии, микологии, в похоронных бюро, при использовании медицинских инструментов, в стоматологии и производстве протезов. Они различаются по размеру и функциям в зависимости от стерилизуемой среды.

Типичные нагрузки - лабораторная посуда, другое оборудование и отходы, хирургические инструменты и медицинские отходы.

●Информация о потенциальном потребителе:

Основными потребителями могут являться врач, лаборант, медсестра и т.д.

Внимательно прочитайте перед использованием

- Необходимо определить человека, ответственного за применение автоклава.
- В данной Инструкции, используются специальные заголовки, на пункты с таким заголовком необходимо уделить большее внимание:



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Предостережение, которое указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая в случае, если её не удастся избежать, может привести к смертельному исходу или серьезным травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупреждение, которое указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая в случае, если её не удастся избежать, может привести к травмам средней тяжести или легким травмам.

ВАЖНО: Этим заголовком отмечены пункты, следовать которым настоятельно рекомендуется.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пункты, содержание которых поможет эксплуатировать автоклав надлежащим образом



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Никогда не используйте автоклав для стерилизации следующих (см. ниже) опасных материалов и веществ, содержащих щелочь. Попытка стерилизации данных веществ и материалов может привести к возникновению взрыва, коррозии рабочей камеры или системы труб рабочей камеры и повреждению уплотнителя.

Список опасных материалов

1) Взрывчатые вещества

- Нитроглицерин, нитроглицерин, нитроцеллюлоза и другие взрывчатые азотные эфирные вещества.
- Тринитробензол, тринитротолуол, пикриновая кислота и другие взрывчатые азотные соединения.
- Перуксусная кислота, метилэтилкетона пероксид, бензола пероксид и другие органические пероксиды.

2) Воспламеняющиеся вещества

- Металлический литий, калий, натрий, желтый фосфор, сульфид фосфора и красный фосфор.
- Целлюлоид, карбид кальция (карбид), фосфид извести, и магний порошок.
- Порошок алюминий, магний порошок и порошок других металлов, кроме порошка алюминия.
- Гидросульфит (бисульфит) натрия.

3) Окисляющие вещества (окислители)

- Хлорат калия, хлорат натрия, хлорат аммония и другие хлораты.
- Перхлорат калия, перхлорат натрия, перхлорат аммония, и другие перхлораты.
- Пероксид калия, пероксид натрия, пероксид бария и другие неорганические пероксиды.
- Нитрат калия, нитрат натрия, нитрат аммония и другие нитраты.
- Хлорит натрия и другие хлориты.
- Гипохлорит кальция и другие гипохлориты.

4) Огнеопасные вещества

- Этиловый эфир, газولين, ацетальдегид, оксид пропилен, дисульфид углерода и другие вещества, температура возгорания которых от -30 до 0°C.
- Метанол, этанол, ксилен, бензилацетат (или амилацетат) и другие вещества, температура возгорания которых от 0 до 30°C.
- Керосин, газойль, терпентиновое масло, изопентиловый спирт (или изоамиловый спирт), уксусная кислота и другие вещества, температура возгорания которых 30 до 65°C.

5) Огнеопасные газы (водород, ацетилен, этилен, метан, этан, пропан, бутан и другие вещества, которые находятся в газообразном состоянии при температуре 15°C и давлении менее 1 МПа.)

- В случае если в камере произойдет утечка или пролив жидкости, содержащей морскую соль или агара с повышенным содержанием и т.д., спустите всю воду из камеры и тщательно вытрите все капельки воды вокруг уплотнителя крышки. Это поможет предотвратить коррозию камеры и системы труб.
- Перед тем как открыть крышку, убедитесь, что давление в камере «0 МПа».



- Запрещается самостоятельно модернизировать или переделывать автоклав.
- Не эксплуатируйте устройство около источников взрывоопасного газа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Инородные вещества (металлы, жидкость) могут попасть внутрь через вентиляционное отверстие. Эксплуатация аппарата в этом случае может привести к повреждению автоклава, к пожару или удару электрическим током.
- Не сгибайте, не закручивайте, не завязывайте и не растягивайте кабель электропитания. Не размещайте на кабеле электропитания тяжелые предметы. Повреждение кабеля или оголение провода могут привести к пожару или удару электрическим током.
- Никогда не подсоединяйте кабель электропитания к источнику электропитания с характеристиками отличными от приведенных в спецификации к автоклаву. Это может привести к пожару или удару электрическим током.
- В том случае, если отсутствует розетка заземления, проведите заземление автоклава при помощи кабеля заземления, перед тем, как подключить кабель электропитания к электрической розетке.
- Не используйте в качестве «земли» газовые трубы или водопроводные трубы из ПВХ.
- Не заливайте в камеру ничего, кроме воды.
- Открывайте крышку медленно. При сильном толчке есть вероятность повредить петли, на которых держится крышка.
- Не применяйте автоклав ни для каких других целей, кроме стерилизации и растворение агаровых сред (при необходимости).
- Перед тем как закрыть крышку, убедитесь, что на поверхностях, контактирующих с уплотнителем крышки, отсутствуют какие-либо инородные вещества или предметы. Наличие инородных предметов может вызвать неплотное прилегание крышки, что приведет к утечке пара.
- При использовании пакетов для обработки отходов или другой упаковки для стерилизации, сначала поместите пакет в проволочную корзину, а затем поставьте корзину в камеру. Стерилизация пакетов без использования корзины может привести к чрезмерному увеличению температуры, давления, недостатку воды и т.д.
- Будьте осторожны, когда закрываете крышку, не защемите руки.
- Держите лицо и руки на расстоянии от камеры, если открываете крышку сразу после завершения процесса стерилизации: из камеры должен выйти пар.
- Крышка, камера, уплотнитель и панель управления сразу после завершения процесса стерилизации чрезвычайно горячие. Не дотрагивайтесь до автоклава, иначе получите ожог.
- Перед извлечением веществ из камеры, надевайте жаропрочные перчатки. Не помещайте руки в камеру, пока весь пар не выйдет из камеры.
- Требуется некоторое время, чтобы жидкость остыла. Перед тем как извлечь жидкость из

камеры, обязательно удостоверьтесь, что температура жидкости достаточно опустилась, в противном случае возможен ожог.

- Не извлекайте выхлопную емкость и не сливайте воду из камеры, если камера под давлением. Может произойти выброс кипящей воды и пара, что приведет к ожогам.
- Не извлекайте выхлопную емкость до того, пока вода в емкости полностью не остынет.
- Не сжигайте использованную батарею, она может взорваться.
- При возникновении каких-либо отклонений (т.е. нехарактерные звуки, запахи, дым), немедленно отключите электропитание. Убедитесь, что данное явление не продолжается, и свяжитесь с сервисным центром.
- Если возникли какие-либо проблемы с работой дисплея, выключите переключатель POWER (Электропитание), а затем вновь включите. Если проблемы продолжаются, отключите электропитание и свяжитесь с сервисным центром.

Пояснение графического символа, отображаемого на корпусе оборудования:



Этот символ указывает, что поверхность имеет высокую температуру. Будьте осторожны с панелями и их периферийной частью, которые нагреваются до высокой температуры.



ПРИМЕЧАНИЕ:

(Безопасность)

- В отношении электромагнитных волн мы приняли меры безопасности и подтвердили, что они соответствуют стандартам.
- Что касается радиоактивности, данное оборудование не генерирует радиоактивность, поэтому его можно смело использовать.
- Нет никаких предупреждений и/или мер предосторожности, принятых пользователем при утилизации медицинского устройства, принадлежностей и расходных материалов, которые используются вместе с медицинским устройством, в том числе данных об инфекционных, бактериальных, экологических или физических опасных факторах. Поскольку данное устройство является автоклавом, проблем не возникает, если не происходит прямого контакта со стерилизованным материалом.

(Методы и условия утилизации медицинского устройства в целях его избавления от разрушения)

- Что касается обращения с общими и промышленными отходами, следует соблюдать требования Поправок к Федеральному Закону «Об отходах производства и потребления», Федеральный закон № 458-ФЗ, 29.12.2014 (изд. 28.12.2016), принятому в 2016 году при разрушении данного автоклава.

- ① Следует обратиться к подрядчикам по утилизации медицинских отходов (способных утилизировать инфекционные отходы), действующим в качестве специалистов по промышленным отходам.
- ② Литиево-ионные батареи, установленные на плате управления, должны утилизироваться и перерабатываться отдельно.
- ③ Что касается металлов (нержавеющая сталь, алюминий, железо и т.д.), используемых в продуктах, их следует переработать как можно больше.
- ④ Следует сжигать максимальное количество отходов (плата управления, кабель и т.д.).
- ⑤ Утилизируйте другие отходы в соответствии с уровнем риска 1–5, установленным Федеральным Законом.

(Национальные стандарты)

Стандарт ISO 13485

Hirayama Manufacturing Corporation ввела и обеспечивает функционирование системы контроля качества по требованиям ISO 13485:2016 органом по сертификации TUV SUD.

Область действия сертификата - проектирование и разработка, производство, распространение и обслуживание клинической лаборатории и автоклава медицинского.

Стандарт JIS T 14971: 2012

Данный стандарт отвечает требованиям ISO 14971:2007. Управление рисками в отношении медицинского оборудования.

Японский стандарт в отношении медицинского оборудования

Следующие стандарты являются стандартами сертификации для небольших паровых стерилизаторов в Японии:

Пункт	Стандарт	Содержание
1	IEC 61010-2-040:2005	Требования безопасности к электрическим приборам для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть-2-040. Особые требования к стерилизаторам и моечно-дезинфицирующим средствам, применяемым для обработки медицинских материалов
2	JIS C 1010-1:2014	Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования
3	JIS C 1806-1:2010	Электрооборудование для измерений, контроля и лабораторного использования - Требования по ЭМС; - Часть 1: Общие требования
4	JIS T 14971:2012	Управление рисками в отношении медицинского оборудования
5	JIS T 7324: 2005	Паровые стерилизаторы высокого давления для медицинского использования (Маленького размера)

Как пользоваться Инструкцией по эксплуатации

■ Данная Инструкция по эксплуатации состоит из следующих разделов, содержащих информацию, необходимую для правильной эксплуатации автоклавов медицинских LEADCORE, модели HV-25II, HV-50II, HV-85II, HV-110II:

Глава 1. Что такое автоклавы медицинские LEADCORE?

В данной главе описано, как использовать автоклавы медицинские LEADCORE, модели HV-25II, HV-50II, HV-85II, HV-110II, основные характеристики, наименование и функции частей автоклава.

Глава 2. Транспортировка, хранение и установка

В этой главе объясняется, где и как следует транспортировать, хранить и устанавливать автоклав. Оборудование состоит из многих частей, поэтому необходимо следовать инструкциям из данной главы.

Глава 3. Порядок эксплуатации

Эта глава иллюстрирует, как изменять различные настройки и описывает действия перед запуском процесса и после завершения автоматической работы. Кроме того, описан дисплей и действия автоклава в течение автоматической работы.

Глава 4. Обслуживание и ремонт

Описаны методы слива воды из выхлопной емкости и камеры, очистка оборудования и замена частей.

Глава 5. Спецификация

Содержит размеры, электрические характеристики и технические характеристики оборудования. Обращайтесь к этой главе в случае необходимости.

Глава 6. Выявление и устранение неисправностей

В этой главе описаны процедуры по выявлению и устранению неисправностей. В случае возникновения проблем с оборудованием сначала обратитесь к этой главе.

Приложение

В этом разделе содержится информация, касающаяся показаний и противопоказаний к применению данного медицинского устройства, методов и условий утилизации автоклава и его частей, критериев непригодности медицинского изделия для применения, гарантийного обслуживания, состава автоклавов и список терминов, встречающихся в данной инструкции. Обращайтесь к этой главе в случае необходимости.

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	2
ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	2
КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
СОДЕРЖАНИЕ	8
ГЛАВА 1. ЧТО ТАКОЕ АВТОКЛАВЫ МЕДИЦИНСКИЕ LEADCORE?.....	10
1. ПРИМЕНЕНИЕ	10
2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
3. НАИМЕНОВАНИЕ И ФУНКЦИИ ЧАСТЕЙ.....	10
ГЛАВА 2. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УСТАНОВКА	12
1. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	12
2. ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ.....	13
3. ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ	14
ГЛАВА 3. ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ	18
ОСНОВНОЙ МЕТОД ЭКСПЛУАТАЦИИ	18
1. ВКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	19
2. ЗАЛИВКА ВОДЫ	20
3. ЗАГРУЗКА МАТЕРИАЛА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	20
4. ВЫБОР ПРОГРАММЫ	22
5. ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК (УСТАНОВКА ЗНАЧЕНИЙ ПАРАМЕТРОВ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ).....	23
6. ПРОВЕРКА И ИСПРАВЛЕНИЕ ТЕКУЩЕГО ВРЕМЕНИ.....	29
7. ПРОВЕРКА И УСТАНОВКА ТАЙМЕРА АВТОМАТИЧЕСКОГО ЗАПУСКА	29
8. ОТОБРАЖЕНИЕ ВВЕДЕННЫХ ДАННЫХ	31
9. НАЧАЛО ОПЕРАЦИИ.....	32
10. ВЫГРУЗКА МАТЕРИАЛОВ	33
11. ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ОПЕРАЦИИ	34
12. ПРЕРЫВАНИЕ ОПЕРАЦИИ	35
13. ЕСЛИ В ТЕЧЕНИЕ ОПЕРАЦИИ ПРОИЗОШЛО ОТКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.....	35
14. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ В КАЖДОЙ СТАДИИ.....	36
ГЛАВА 4. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	39
1. СЛИВ ВОДЫ ИЗ ВЫХЛОПНОЙ ЕМКОСТИ	39
2. СЛИВ ВОДЫ ИЗ РАБОЧЕЙ КАМЕРЫ	40
3. ОЧИСТКА КАМЕРЫ	40
4. ОЧИСТКА ВНЕШНЕЙ ПОВЕРХНОСТИ АВТОКЛАВА.....	41
5. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	41
ГЛАВА 5. СПЕЦИФИКАЦИЯ.....	42

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АВТОКЛАВОВ HV-25II, HV-50II, HV-85II, HV-110II	42
2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	44

ГЛАВА 6. ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

1. СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ	46
2. НАЧАЛЬНОЕ ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	48

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	49
2. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ	49
3. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ	51
4. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	51
5. ГЛОССАРИЙ	51
6. СОСТАВ АВТОКЛАВОВ	53

Глава 1. Что такое автоклавы медицинские LEADCORE?

1. Применение

- Оборудование применяется для стерилизации материалов, которые устойчивы к воздействию пара при высокой температуре и/или высоком давлении, таких как инструменты из стекла, керамики, металла или резины, воды, сред, реагентов, жидких лекарственных средств.

2. Основные характеристики

- Для обеспечения безопасности персонала автоклав снабжен чехлом, закрывающим крышку, которая нагревается во время работы автоклава.
- Встроенный автоматический таймер позволяет отложить запуск операции на любое желаемое время в пределах одной недели.
- В автоклаве предусмотрены различные режимы. Режимы разделены на три основные категории: Режим «Стерилизация», Режим «Растворение» и Режим «Отходы». Если после стерилизации нет возможности немедленно извлечь стерилизуемую среду из камеры, используйте режим «Стерилизация» с последующим циклом подогрева для предотвращения затвердевания среды. Если необходима стерилизация с использованием мешка, например, мешка для отходов, используйте Режим «Отходы» (при необходимости). Для растворения коагулированных сред используйте режим «Растворение» (при необходимости).
- Предусмотрена возможность установки на требуемую величину автоматического выпуска пара из камеры в % (апертура клапана выпуска пара) после окончания стерилизации.
- Температуру, при которой вы не можете вынимать материал с целью безопасности, можно установить для каждого режима или номера программы.

3. Наименование и функции частей

• Внешний вид автоклава



• Дисплей и кнопки управления



① Дисплей

На дисплее в режиме ожидания отображается номер выбранной программы, установленное значение температуры, дата и др. Во время работы автоклава отображаются также температура и давление в камере, таймер и др. В течение операции отображается температура в рабочей камере. При обнаружении ошибки в системе на дисплее отображается сигнал тревоги.

②, ③ Кнопка START/STOP (Пуск/Стоп)

Используется для запуска или остановки операции.

④ Кнопка POWER SUPPLY (Электропитание)

Используется для включения или выключения электропитания.

Глава 2. Транспортировка, хранение и установка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Если место установки автоклава находится на 800 м выше уровня моря (т.е. в высокогорных районах с низким давлением), необходимо изменить параметры установок. В этом случае свяжитесь с сервисным центром. Не используйте автоклав, пока параметры установок не будут изменены.
- Во время транспортировки автоклава, закройте крышку и установите рычаг открытия/закрытия крышки в положение **LOCK** (Заблокировано) (левое положение) для того, чтобы предотвратить возможность открытия крышки.
- При движении крышки не держитесь за неё руками, это может привести к затруднениям при закрытии крышки.
- Если человек внимательно прочитал Инструкцию по эксплуатации, он может самостоятельно установить автоклав. Особых требований к подготовке или квалификации лиц, устанавливающих медицинское устройство, не требуется.
- Срок службы автоклавов составляет 10 лет.
- Нет необходимости стерилизовать автоклав перед использованием.

1. Условия транспортировки и хранения

При транспортировке данного автоклава оберните верхние и нижние четыре угла основного корпуса прокладочным материалом, например, для транспортировки высокоточных приборов. Кроме того, прокладочный материал добавляется для предотвращения вибрации при транспортировке.

Затем оберните основной корпус картоном или аналогичными предметами и не допускайте его прямого прикосновения к основному корпусу снаружи. Кроме того, картон предназначен для перемещения с помощью вилочного погрузчика.

В заключение, закрепите картон или аналогичные предметы с помощью крепкой ленты.

Условия транспортировки и хранения:

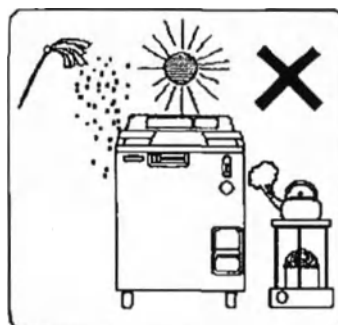
- (1) Храните автоклав в помещении.
- (2) Температура окружающей среды: 5°C ~ 35°C.
- (3) Относительная влажность: 10% ~ 85% (конденсация отсутствует).
- (4) Избегайте мест, где применяются вода, химикаты и места, где образуется коррозия или имеется взрывоопасный газ.

2. Инструкции по установке

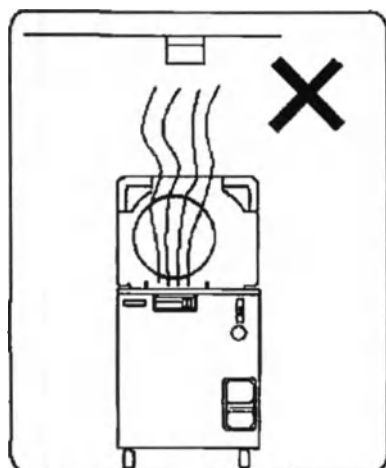
① Не устанавливайте автоклав в местах, где оборудование может подвергаться воздействию воды, химикатов или около источников взрывоопасных и едких газов.



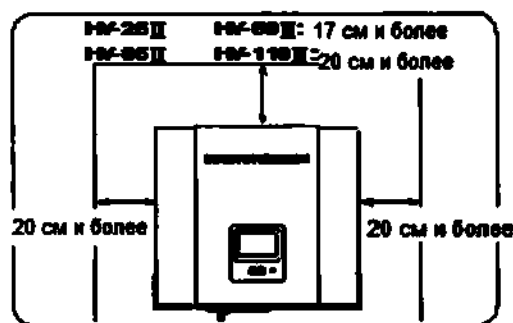
② Не устанавливайте автоклав в местах с повышенной влажностью, загрязненностью и местах, где оборудование может подвергаться прямому воздействию солнечных лучей.



③ Не устанавливайте автоклав непосредственно под датчиками дыма. В противном случае, если открыть крышку автоклава сразу после завершения процедуры стерилизации, пар выйдет из рабочей камеры, что может активировать датчик.



④ Располагайте автоклав на расстоянии не менее 20 см (боковые стороны) и 20 см (задняя сторона) от стен и другого оборудования для того, чтобы обеспечить свободную вентиляцию.



⑤ При установке, задняя сторона автоклава не должна находиться вблизи электрических розеток или других электрических приборов, так как на ней расположено вытяжное отверстие.

⑥ Не устанавливайте автоклав в местах, подверженных толчкам и вибрации.

⑦ Устанавливайте на ровную и твердую поверхность, способную выдержать нагрузку в 50 кг и более.

⑧ Температура в месте установки должна быть от 5 до 35°C. Не используйте оборудование на открытом воздухе. Избегайте свечения ультрафиолетовой лампы.

Рекомендуется, чтобы автоклав проходил самопроверку один раз в год.

3. Процедура установки

- ① Подключите шнур питания к источнику электропитания с соответствующими характеристиками.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- При перемещении автоклава закройте крышку и сдвиньте рычаг открытия/закрытия крышки в положение заблокировано для того, чтобы предотвратить открытие крышки.
- При движении крышки, не держитесь за неё руками, это может привести к затруднениям при закрытии крышки.

- Надежно подключите заземляющий провод.

- Подсоедините к источнику электропитания с соответствующими характеристиками и заземлите зеленый/желтый провод.



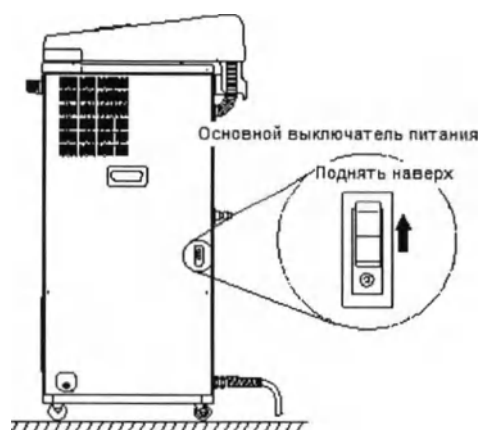
Модель	Номинальное напряжение				
	AC110V	AC120V	AC220V	AC230V	AC240V
HV-25 II	14A или более	13A или более	7A или более	7A или более	7A или более
HV-50 II	19A или более	17A или более	10A или более	9A или более	9A или более
HV-85 II			14A или более	14A или более	13A или более
HV-110 II			19A или более	18A или более	17A или более



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Нельзя сгибать, скручивать, завязывать или растягивать кабель электропитания. Не располагайте непосредственно на кабеле электропитания тяжелые предметы. Повреждение кабеля или оголение провода могут привести к пожару или удару электрическим током.
- Не подключайте сетевой кабель электропитания к источнику электропитания с другими характеристиками, это может привести к пожару или удару электрическим током.
- Если нет возможности подключить автоклав к розетке заземления, выполните заземление непосредственно прибора перед подключением его к источнику электропитания.
- Никогда не используйте в качестве «земли» газовые трубы или водопроводные трубы из винилхлорида.

② Включите основной выключатель питания.



③ Руководствуясь Главой 3 «Порядок эксплуатации», откройте крышку и извлеките составные части.

④ Поместите нижнюю пластину в камеру.

⑤ Установите колеса в стопор колес, чтобы предотвратить движение автоклава.

• Зафиксируйте положение автоклава, как описано ниже.

1) Расположите стопор колес на определенном расстоянии от стены.

Определенное расстояние L = HV-25II..... 50 см и более
HV-50II..... 60 см и более
HV-85II/110II75 см и более

2) Двигайте автоклав к стене до тех пор, пока передние колеса не войдут в стопор.



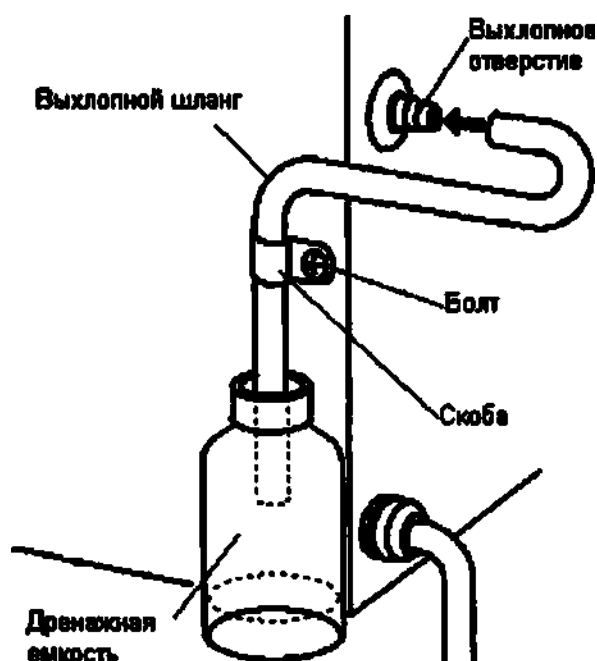
⑥ Установите дренажную емкость.

Пар выходит из выхлопного отверстия, расположенного на задней стенке автоклава.

Поэтому подсоедините к нему шланг и дренажную емкость следующим образом:

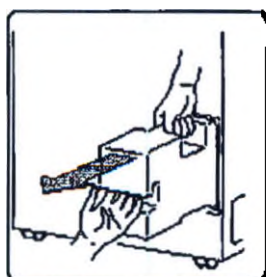
- (1) Приложите скобу и закрепите её находящимся на корпусе болтом, при этом не затягивайте сильно болт, скоба должна находиться в свободном состоянии.
- (2) Пропустите шланг через скобу. Следите, чтобы на шланге не образовывались перегибы.
- (3) Опустите конец шланга (порядка 5 см) в дренажную емкость и затяните болт, держащий скобу до конца.

[Р.В.] Не согните выхлопной шланг. Слейте воду из дренажной емкости, чтобы конец шланга не касался воды.



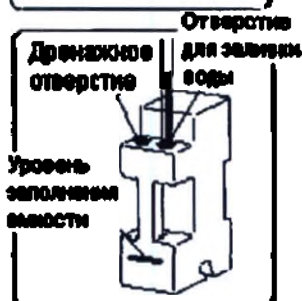
⑦ Залейте воду в выхлопную емкость.

- Добавьте воду в выхлопную емкость как описано ниже:



(1) Извлеките выхлопную емкость из ниши в корпусе.

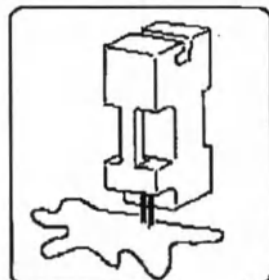
- Вытягивайте емкость на себя до тех пор, пока верхняя ручка не появится настолько, что её можно будет полностью ухватить. Используя ручку, вытяните емкость из корпуса автоклава.



(2) Залейте воду в емкость через отверстие для заливки воды до указанного уровня.



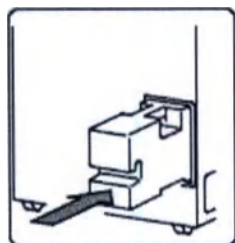
(3) Удостоверьтесь, что вода находится на самом нижнем уровне (LOW) (минимальный уровень воды).



- Если было налито слишком много воды, положите емкость в раковину вниз отверстием для заливки воды. Лишняя вода автоматически выльется до нижнего уровня (LOW).



(4) Обязательно проверьте, чтобы дренажный клапан, расположенный в нижней части ниши выхлопной емкости, был закрыт.



(5) Вставьте выхлопную емкость в нишу для емкости.

- Убедитесь, что емкость вставлена до конца, в противном случае, на дисплее появится сигнал об ошибке.

Глава 3. Порядок эксплуатации

Основной метод эксплуатации



См. «1. Включение электропитания» стр. 19

См. «2. Заливка воды» стр. 20

См. «3. Загрузка материала для стерилизации» стр. 20

См. «4. Выбор программы» стр. 22

См. «5. Изменений настроек» стр. 23

(Используется при запрограммированной функции автозапуска)

См. «7. Проверка и установка таймера автоматического запуска» стр. 29

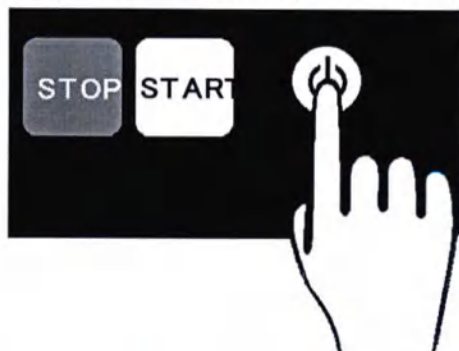
См. «9. Начало операции» стр. 32

См. «10. Выгрузка материала» стр. 33

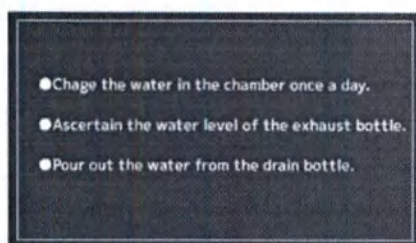
См. «11. После завершения операции» стр. 34

1. Включение электропитания

- ① Нажмите кнопку **POWER** (Электропитание) на операционной панели.



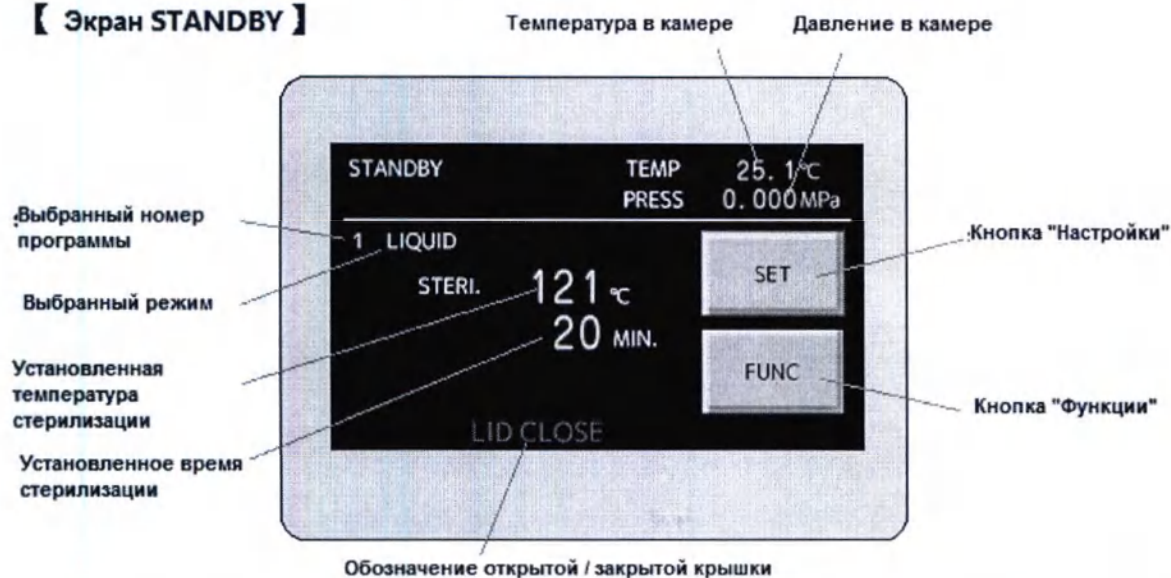
• После отображения следующего дисплея (пожалуйста, нажмите «подтвердить» следующую информацию), отобразится экран **STANDBY** (Режим ожидания).



Перевод:

- Меняйте воду в камере раз в день.
- Установите уровень воды в выхлопной емкости.
- Вылейте воду из дренажной емкости.

【 Экран STANDBY 】



• Если есть какое-либо уведомление, то оно будет отображено на дисплее перед отображением экрана «STANDBY».

• Уведомление о сбое питания

Когда вновь включается источник питания после его прерывания во время работы, отображается следующее сообщение.

● The power supply has been interrupted during operation. Restart an operation from the beginning.

● Pressing the STOP switch changes the screen to a standby screen.

• Уведомление о падении напряжения батареи часов

Когда напряжение батареи часов снижается, отображается уведомление о замене батареи.

● The battery voltage is low. It needs to be replaced. Contact our authorized distributor in your region.

● Pressing the STOP switch changes the screen to a standby screen.

2. Заливка воды

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не заливайте в автоклав ничего, кроме воды.
- Поднимайте крышку медленно. При сильном толчке есть вероятность повредить петли, на которых держится крышка.

ВАЖНО:

- Никогда не включайте электропитание при помощи кнопки POWER (Электропитание) во время работы с рычагом открытия/закрытия крышки.



① Сдвиньте рычаг открытия/закрытия крышки в положение разблокировано UNLOCK (правая сторона).

② Возьмитесь за ручку и поднимите крышку как показано на рисунке.

③ Заливайте мягкую / чистую / дистиллированную воду в открытую камеру до тех пор, пока уровень воды не поднимется до центрального отверстия в чехле нагревателя.

- В автоклавах следует использовать качественную очищенную воду, параметр проводимости которой не является основным существенным показателем при работе данного автоклава, т.к. используется качественная вода.

- Для HV-25II требуется 1.5 или более литров воды; для HV-50II - 2 литра или более; для HV-85II - 4 литра или более; для HV-110II - 5 литров или более. Подача воды также необходима и для функции «Растворение».

- При установке времени стерилизации или времени выпуска воздуха, превышающего обычное, или при выборе режима WASTE, налейте немного больше воды, чем указано выше.

3. Загрузка материала для стерилизации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Будьте осторожны при закрытии крышки, не прищемите руки.
- Перед закрытием крышки убедитесь, что на поверхности, контактирующей с уплотнителем крышки, нет никаких посторонних предметов. Наличие посторонних предметов в этом месте может привести к утечке пара.
- При использовании пакетов для обработки отходов или других видов пакетов для стерилизации, сначала поместите пакет в проволочную корзину, а затем поставьте корзину в камеру. Стерилизация пакетов без использования корзины может привести к чрезмерному увеличению температуры, давления, недостатку воды и т.д.

❗ ВАЖНО:

- Между операциями оставляйте крышку открытой в течение 15 или более минут после завершения предыдущей операции. Перед началом следующей операции (использованием рычага открытия/закрытия крышки), убедитесь, что температура в камере 50°C или менее.

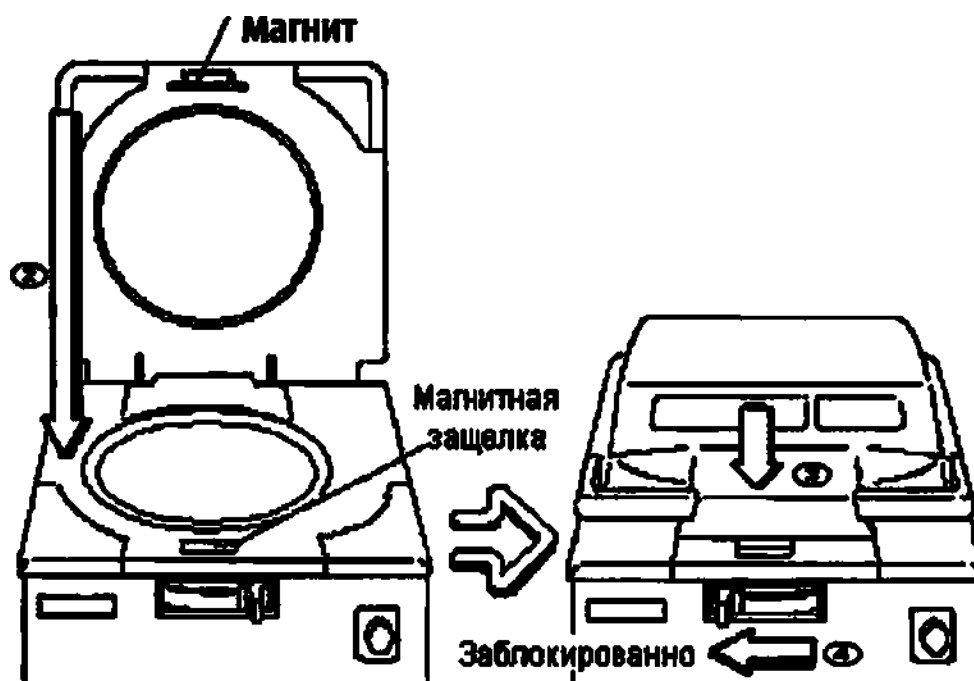
- Используйте поддон.

① Загрузите материал, предназначенный для стерилизации, в камеру.

② Поднимите крышку, взявшись за ручки крышки.

③ Нажмите на верхнюю центральную часть крышки для того, чтобы магнит вошел в магнитную защелку.

④ Удерживая крышку нажатой, сдвиньте рычаг открытия/закрытия крышки в положение заблокировано LOCK (левая сторона).



ПРИМЕЧАНИЕ:

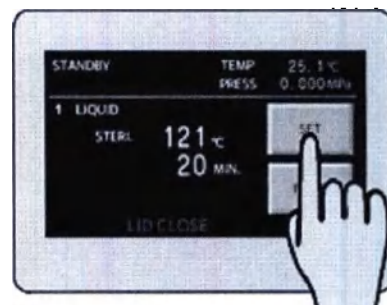
- При стерилизации глубокого пустого контейнера, кладите его на бок, чтобы пар мог в него проникнуть. Если поставить контейнер вертикально, то стерилизация может быть некачественной.
- При использовании пакетов для стерилизации отходов, откройте пакет, но таким образом, чтобы он не касался внутренней поверхности камеры. Если пакет будет закрыт, то стерилизация может быть некачественной. Если пакет будет чрезмерно открыт, это может нарушить циркуляцию пара в камере, что также может привести к некачественной стерилизации.
- Не нагромождайте предметы один на другой. При чрезмерном скоплении предметов в камере, может нарушиться циркуляция пара, что приведет к некачественной стерилизации.
- При стерилизации жидкостей, таких как медицинские растворы или питательные среды, обратите внимание на объем жидкости относительно контейнера, в котором она находится. Для колбы Эрленмейера количество жидкости должно составлять примерно 3/4 от объема колбы; для пробирки – примерно половину от объема пробирки. В противном случае, может произойти переполнение контейнера в процессе стерилизации при повышении температуры или охлаждении.
- Используйте крышки для контейнеров, которые неплотно прилегают и позволяют воздуху циркулировать. Если циркуляции воздуха не происходит, контейнер может лопнуть.
- В случае растворения агаровой среды, её объем должен составлять не более 2 литров на контейнер. Агаровая среда объемом 2 и более литра не растворится полностью.
- Используйте DURHAM TEST TUBE (пробоотборная трубка) калибром 6 мм и более. В DURHAM TEST TUBE калибром менее 6 мм иногда остаются воздушные пузырьки. Однако воздушный пузырек может не остаться, если время выпуска воздуха увеличено. Обратитесь к п. «5. Изменение настроек» на стр. 23 и попробуйте изменить время выпуска воздуха.

4. Выбор программы

- Изменение настроек возможно для каждого номера программы, и в зависимости от вашей цели можно установить до 8 шаблонов настроек.

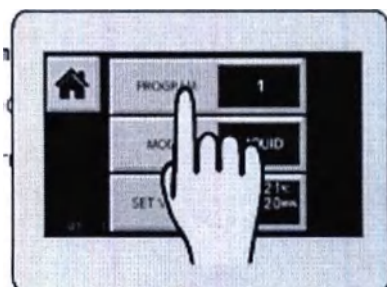
① Нажмите кнопку SET (Настройки) на экране STANDBY.

- Появится окно настроек.



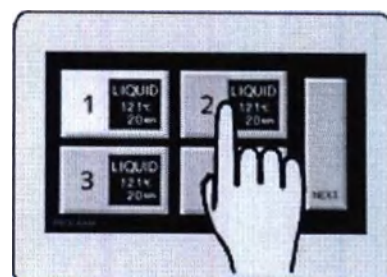
② Нажмите кнопку PROGRAM (Программа) на экране настроек.

- Отобразится экран выбора программ.
- Нажатие иконки  вернет Вас к экрану STANDBY (Режим ожидания).



③ Выберите номер программы, чтобы установить значения настроек. Если предполагаемое использование и настройки уже установлены, выберите номер этой программы.

- Нажатие кнопки NEXT (Далее) отображает ранее установленное и сохраненное содержание программ с номерами от 5 до 8.
- Когда номер программы выбран, настройки изменятся, и программа вернет Вас в Режим ожидания.



5. Изменение настроек (Установка значений параметров пользователем)

- Выберите номер программы, которую Вы хотите зарегистрировать, установите режим, температуру и т.д.
Режим, температура и время не могут быть изменены во время операции.

■ Выбор режима (цикла)

- Выберите режим в соответствии с Вашими целями.

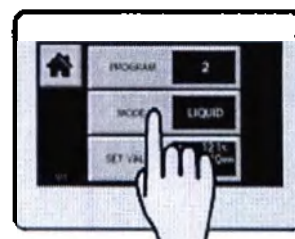
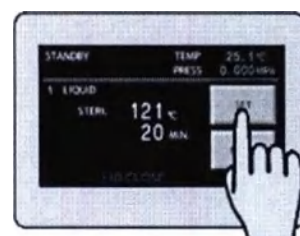
Режим	Функции
LIQUID (Жидкости)	Стерилизация воды, сред, твердых реагентов, жидких реагентов, жидких химикатов, и других жидкостей, которые устойчивы к пару под высоким давлением с высокой температурой.
AGAR (Агар)	Стерилизация агаровых сред (нагрев до такой степени, чтобы среда не отвердевала после стерилизации).
SOLID (Твердые вещества)	Стерилизация стекла, керамики, металла, резины, также любых твердых инструментов, которые устойчивы к пару под высоким давлением с высокой температурой и быстрой декомпрессии в течение выпуска пара.
DISSOL (Растворение)	Растворение сред (при необходимости).
WASTE (Отходы)	Стерилизация с использованием мешка, например, мешка для отходов (при необходимости)

① Нажмите на кнопку SET (Настройки) на экране STANDBY (Режим ожидания).

- Отобразится экран настроек.

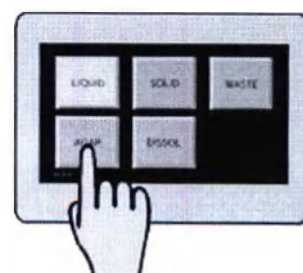
② Нажмите кнопку MODE (Режим) на экране настроек.

- Отобразится экран выбора режима.
- Нажатие иконки  вернет Вас к экрану STANDBY.



③ Выберите режим, который Вы хотите применить.

- Если вы выберете режим, отличный от текущего выбранного режима, начальные заданные значения температуры стерилизации, времени стерилизации и т. д. считаются.
- Когда режим выбран, настройки изменятся, и программа вернет Вас в Режим ожидания.



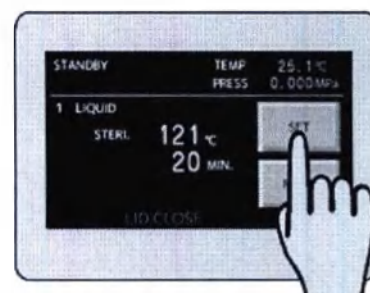
Режим	Начальные заданные значения					
	Температура стерилизации (0 ~ +4°C)	Время стерилизации (0 ~ +10 сек)	Температура нагрева (0 ~ +4°C)	Выхлоп	Время выпуска воздуха (0 ~ +10 сек)	Температура блокировки крышки (0 ~ +4°C)
LIQUID (Жидкости)	121°C	20 мин.	-	Нет	HV-25II, HV-50II: 3 мин. HV-85II, HV-110II: 6 мин.	80°C
SOLID (Твердые вещества)	121°C	20 мин.	-	Макс. (исправ.)	HV-25II, HV-50II: 3 мин. HV-85II, HV-110II: 6 мин.	97°C ※
WASTE (Отходы)	121°C	20 мин.	-	Макс. (исправ.)	HV-25II, HV-50II: 6 мин. HV-85II, HV-110II: 9 мин.	97°C ※
AGAR (Агар)	121°C	20 мин.	50°C	Нет	HV-25II, HV-50II: 3 мин. HV-85II, HV-110II: 6 мин.	80°C
DISSOL. (Растворение)	100°C ※ Температура растворения	10 мин. Время растворения	50°C	-	-	80°C

※ Эти начальные заданные значения изменяются в зависимости от высоты места установки (установка значения точки кипения).

■ Подтверждение установленных значений

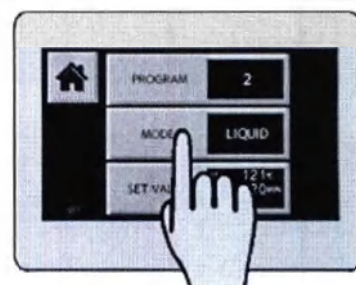
① Нажмите кнопку SET на экране STANDBY.

- Отобразится экран настроек.



② Нажмите кнопку SET VALUE (Установленные значения параметров) На экране настроек.

- Установленные значения параметров отобразятся на экране SET VALUE.



【Экран установленных значений параметров】

Температура стерилизации /Время стерилизации / растворения

Температура нагрева

Выхлоп
Время удаления воздуха



Температура блокировки крышки

- Нажатие иконки  вернет Вас к экрану **STANDBY**.

■ Изменение установленных значений (Установка значений параметров пользователем)

- При выборе параметра настройки на экране **SET VALUE**, экран изменится, и Вы можете изменить значения выбранного параметра.

【Температура стерилизации, Время стерилизации, Температура растворения, Время растворения, Температура прогрева】

- Измените значение на дисплее с помощью кнопок (▲, ▼).
После каждого нажатия на кнопку, значение изменяется следующим образом:

Температура стерилизации: (с шагом 1°C)

HV-25II: 105 – 126°C

HV-50II: 105 – 135 °C,

HV-85II: 105 ~ 135°C

HV-110II: 105 ~ 135 °C

Время стерилизации: с шагом 1 мин. в диапазоне 1~ 250 мин.

Температура растворения: с шагом 1°C в диапазоне 60~100 ° C.

Время растворения: с шагом 1 мин. в диапазоне 1~ 60 мин.

Температура прогрева: с шагом 1°C в диапазоне 45~60 ° C

※Эти начальные заданные значения параметров изменяются в зависимости от высоты места установки (установка значения точки кипения).

- Если удерживать кнопку нажатой, то значение параметра будет увеличиваться/уменьшаться непрерывно и при достижении максимального/минимального значения перейдет к минимальному/максимальному значению.

- Установите время  изации / растворения, следуя указаниям на следующей странице.

- Нажатие кнопки  запоминает значения, и программа возвращается к экрану **SET VALUE**.



ПРИМЕЧАНИЕ:

■ При использовании дополнительного плавающего датчика таймер стерилизации запускается, когда температура стерилизуемых материалов достигает установленной температуры стерилизации. Следовательно, нет необходимости принимать во внимание следующее время задержки и необязательно устанавливать более длительное время стерилизации.

■ При стерилизации жидкостей необходимо увеличить время стерилизации, учитывая временную задержку согласно приведенной ниже таблице.

Пример: В том случае, если в резервуаре 3 литра воды, то температура воды достигнет установленной температуры стерилизации примерно через 30 минут (время задержки) после установления в камере температуры стерилизации. Поэтому, следует установить длительность стерилизации на 30 минут дольше, чем обычно. Таким образом, время стерилизации составит 50 минут.

Устанавливаемое время стерилизации (50 мин) = Время задержки (30 мин) + Время стерилизации (20 мин)

Рекомендуемые значения времени задержки (на колбу)

Объем жидкости	Время задержки
3 л	30 мин
2 л	25 мин
1 л	20 мин
500 куб/см	15 мин



■ После использования стерилизационного пакета необходимо несколько часов, чтобы температура в упаковке достигла установленного значения после того, как температура в камере (установленная на дисплее) достигнет заданного значения (временная задержка). Если внутри емкости для стерилизации присутствует около 300 ~ 500 мл воды, то при нагревании происходит выделении пара, который вытесняет воздух. Это значительно сокращает время необходимое для установления нужной температуры. Используйте справочную информацию из приведенной ниже таблице для определения времени выдержки при установке времени стерилизации.

В случае если в упаковку помещено большое количество пробирок Ø 15 x 100.

Вода в упаковке	Время выдержки
Налито	206 минут
Не налито	48 минут

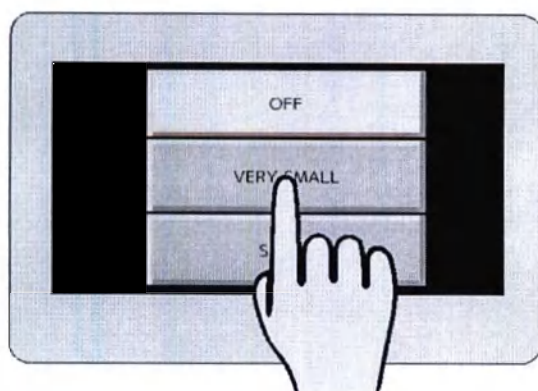
■ Для растворения коагулированной агаровой среды установите подходящую температуру и время растворения, руководствуясь нижеуказанной таблицей.

Рекомендуемое время растворения (на колбу)

Количество жидкости	Температура растворения	Длительность растворения
2 литра	100 °C	60 минут
1 литр		45 минут
500 куб./см		25 минут

【Выхлоп】

- В режимах LIQUID и AGAR, можно выбрать режим выхлопа, выполняемый после стерилизации.



Выключен: Естественное охлаждение без выхлопа

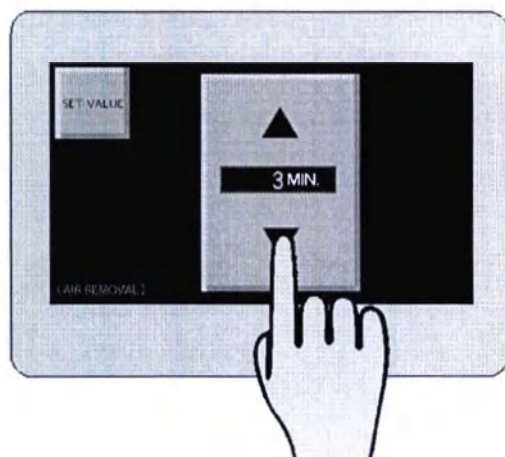
Очень мало: Стандартный выхлоп

Мало: Небольшое количество выхлопа

- Быстрый выхлоп после стерилизации может привести к кипению стерилизуемой жидкости. В этом случае установите режим выхлопа на OFF.

【Время выпуска воздуха】

- Если выхлопные газы часто повторяются на этапе стерилизации или пузырьки воздуха остаются в пробирке Дарема, увеличьте время выпуска воздуха. Даже когда загружается много материала, остаточный воздух может быть уменьшен за счет увеличения времени выпуска воздуха.



- Измените значение на дисплее с помощью кнопок (▲, ▼). После каждого нажатия на кнопку, значение изменяется следующим образом:

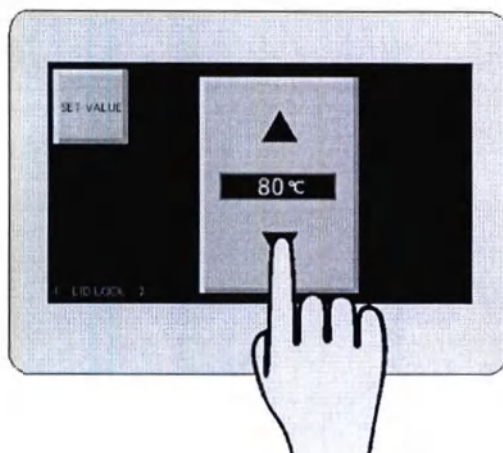
HV-25II, HV-50II: в диапазоне от 3 до 9 минут, с шагом в 1 минуту.

HV-85II, HV-110II: в диапазоне от 6 до 18 минут, с шагом в 1 минуту

- Если удерживать кнопку (▲, ▼) нажатой, то значение параметра будет увеличиваться/уменьшаться непрерывно и при достижении максимального/минимального значения перейдет к минимальному/максимальному значению.
- Нажатие кнопки  запоминает значения, и программа возвращается к экрану SET VALUE.

【Температура блокировки крышки】

- Температура, при которой нагрузка не может быть вынесена в целях безопасности (температура блокировки крышки), может быть установлена. Требуется значительное время для снижения центральной температуры жидкости. Установите температуру блокировки крышки, принимая во внимание время задержки падения температуры.



- Измените значение на дисплее с помощью кнопок (▲, ▼). После каждого нажатия на кнопку, значение изменяется следующим образом:

Режимы LIQUID, AGAR, DISSOL: в диапазоне от 60 до 95°C с шагом 1°C.

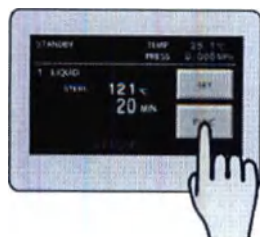
Режимы SOLID, WASTE: в диапазоне от 60 до 97°C с шагом 1°C.

※Верхний предел изменяется в зависимости от высоты места установки (установка значения точки кипения).

- Если удерживать кнопку (▲, ▼) нажатой, то значение параметра будет увеличиваться/уменьшаться непрерывно и при достижении максимального/минимального значения перейдет к минимальному/максимальному значению.
- При использовании дополнительного плавающего датчика крышка блокируется температурой, которую определяет плавающий датчик.
- Нажатие кнопки  запоминает значения, и программа возвращается к экрану SET VALUE.

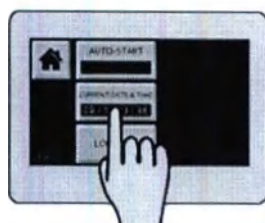
6. Проверка и исправление текущего времени

- Проверьте, точно ли было установлено время. Точная установка времени требуется для правильной работы программируемой функции автоматического запуска и дополнительной функции печати.



① Нажмите кнопку **FUNC** (Функция) в режиме ожидания.

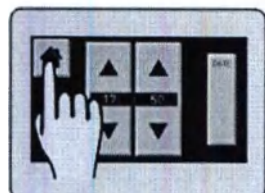
- Всплывет окно выбора функций.



② Для изменения текущего времени, нажмите кнопку **CURRENT DATE & TIME** (Текущие время и дата).

- Всплывет окно «Текущая дата».

③ Исправьте числовые значения, нажимая клавишу **ВВЕРХ / ВНИЗ** (▲ ▼).



- Нажатие клавиши **TIME** (время) отображает экран текущего времени.

- Нажатие иконки  сохранит текущие данные и вернет Вас к экрану **STANDBY**.

△ ПРИМЕЧАНИЕ:

■ Часы, которые показывают текущую дату и время, работают от встроенной батареи часов, даже когда происходит сбой питания или выключатель питания выключен. Когда напряжение батареи часов снижается, отображается уведомление.

7. Проверка и установка таймера автоматического запуска

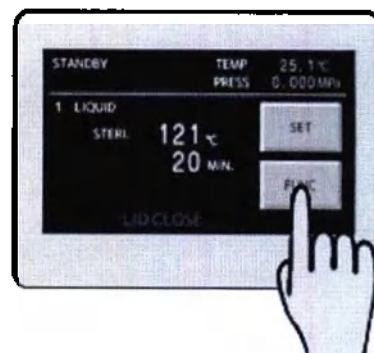
❗ ВАЖНО:

• Неточно установленное на часах время при установленном таймере может привести к возникновению неисправности. Перед установкой таймера, проверьте текущее время на часах и если необходимо установите точное время.

• После установки времени автозапуска, оборудование переходит в режим ожидания до наступления установленного времени.

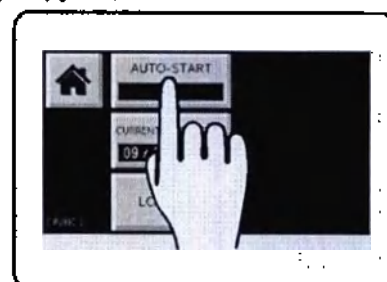
① Нажмите кнопку **FUNC** (Функция) в режиме ожидания.

- Всплывет окно выбора функций.



② Нажмите кнопку **AUTO-START** (Автозапуск) на экране выбора функций.

- Всплывет окно автозапуска.

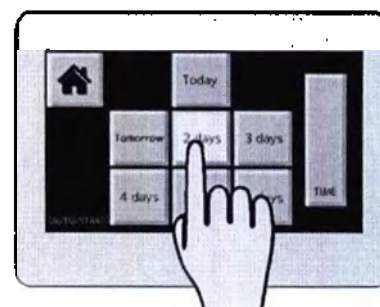


③ Выберите дату автозапуска и нажмите кнопку **TIME** (Время), чтобы установить время.

- Время автозапуска может быть установлено до 23:59 через 6 дней.

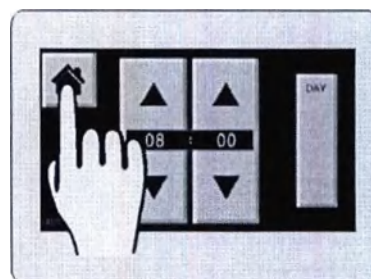
△ **ПРИМЕЧАНИЕ:**

- Установленное время автоматического запуска действует только для одной операции.
- Когда операция останавливается до наступления установленного времени, установленное время автоматического запуска отменяется.



- Нажатие иконки  сохранит текущие данные и вернет Вас к экрану **STANDBY**.

- После регистрации дата и время автозапуска отображаются в разделе **AUTO-START** (Автозапуск).

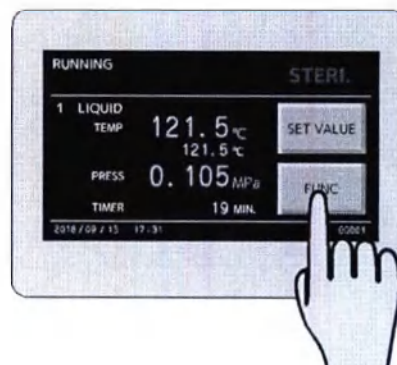


8. Отображение введенных данных

- После запуска операции температура и давление в камере записываются на внутреннюю память с интервалом в 6 секунд.
Данные о температуре и давлении с начала работы могут быть подтверждены во время работы. И данные о температуре и давлении для одного цикла предыдущей операции также могут быть подтверждены в режиме ожидания.

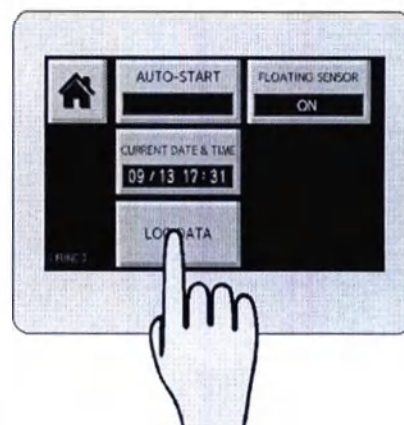
① Нажмите кнопку **FUNC** (Функция) в режиме ожидания.

- Всплывет окно выбора функций.



② Нажмите кнопку **LOG DATA** (введенные данные).

- Всплывет соответствующее окно.



△ ПРИМЕЧАНИЕ:

- Когда основной источник питания выключен, записанные данные удаляются.

【 Экран введенных данных 】



- Нажатие иконки  сохранит текущие данные и вернет Вас к экрану **STANDBY**.

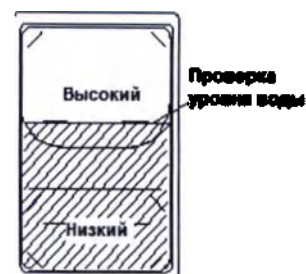
9. Начало операции

① Удостоверьтесь, что уровень воды в выхлопной емкости находится между верхней и нижней отметками (HIGH и LOW соответственно).

• Если уровень воды выше отметки HIGH: См. «1. Слив воды из выхлопной емкости» на стр. 39.

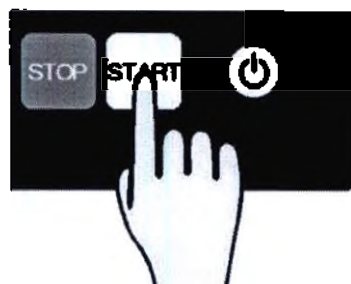
• Если уровень воды ниже отметки LOW: См. Глава 2(2) «Инструкции по установке» (7) на стр. 13.

② Убедитесь, что уровень воды в дренажной емкости, настолько мал, что конец выхлопного шланга расположен выше уровня воды.



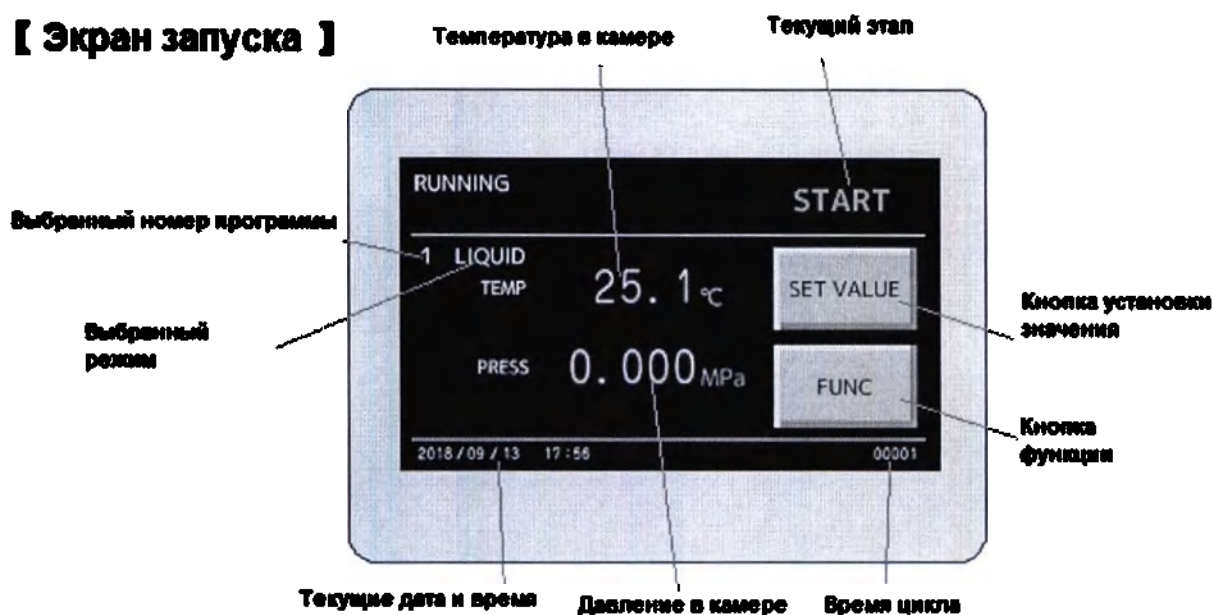
[N.B.] Слейте воду из дренажной емкости до уровня, чтобы конец шланга не касался воды.

③ Нажмите кнопку **START** (Пуск) на операционной панели.



- Отобразится экран запуска.

【 Экран запуска 】



• Рукоятка открытия/закрытия крышки заблокируется и крышку нельзя будет открыть. После этого в зависимости от выбранного режима запустится один из нижеприведенных процессов. Детальное описание процессов для каждого режима смотрите «14. Функционирование в каждой стадии» на стр. 36.

Как подтвердить настройки во время операции

- Если вы хотите подтвердить установленные температуру и время во время работы, нажмите кнопку **SET VALUE** (Установленные значения параметров). Температура и время не могут быть изменены во время работы.

10. Выгрузка материалов

- Когда стадия стерилизации (растворения) заканчивается, и температура камеры становится ниже, чем температура блокировки крышки на стадии завершения или стадии нагревания, крышку можно открыть.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Если поверхность жидкости, находящейся в камере, покрыта маслом и т.д., жидкость может выплеснуться при извлечении или переноске. Перед тем, как извлечь жидкость из камеры, обязательно удостоверьтесь, что температура жидкости достаточно опустилась, в противном случае возможен ожог.

- Удостоверьтесь, что манометр показывает давление в камере «0 МПа»

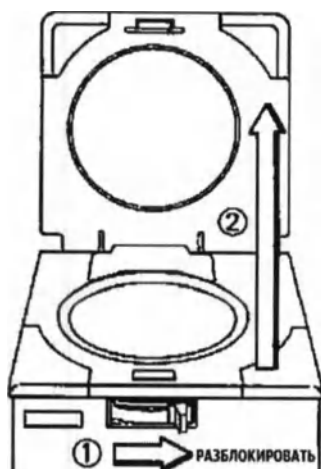


Манометр



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Открывая крышку после завершения операции, держите лицо и руки на расстоянии от камеры, при открытии крышки горячий пар вырвется из камеры.
- После окончания операции, крышка, камера и панель горячие. Не дотрагивайтесь до них голыми руками, чтобы избежать ожогов.
- Для того чтобы жидкость остыла, требуется большое количество времени. Прежде чем извлекать жидкость из камеры, убедитесь, что жидкость достаточно остыла, иначе можно получить ожог.
- Если поверхность жидкости, размещенной в камере покрыта масляной пленкой и т.д., то при извлечении или переноске, жидкость может выплеснуться. Прежде чем извлекать жидкость из камеры, убедитесь, что жидкость достаточно остыла, иначе можно получить ожог.
- Перед извлечением материалов из камеры, надевайте жаропрочные защитные перчатки. Не помещайте руки в камеру, пока не выйдет весь пар.



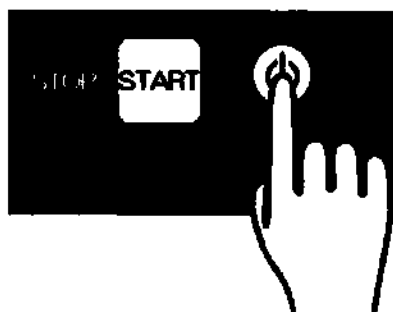
① Сдвиньте рычаг открытия/закрытия крышки в положение разблокировано UNLOCK (правая сторона).

② Поднимите крышку.

③ Извлеките простерилизованные материалы из камеры.

11. После завершения операции

① Если использование автоклав на сегодня завершено, отключите электропитание (нажатием на кнопку POWER (Электропитание) на операционной панели).



! ВАЖНО:

• Чтобы предотвратить засорение трубопровода, а также коррозию и загрязнение нагревателя, меняйте воду в камере один раз в день. Без дренажа воды из камеры, с учетом заполнения промежутков и продолжения работы, в случае, если стерилизуемые вещества, такие как хлорид натрия, кислоты или щелочи, часть такого вещества растворяется в налитой воде, а впоследствии камера, нагреватель и крышка нагревателя могут привести к коррозии.

12. Прерывание операции

△ ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если при стерилизации жидкости операция была прервана, жидкость может перелиться через край и попасть в камеру.



① Нажмите кнопку **STOP** (Стоп) на операционной панели.

- Текущий процесс прервется, и автоклав перейдет в режим ожидания (состояние перед операцией).
- Если операция прерывается в состоянии, когда давление в камере высокое, операция выхлопа выполняется в соответствии с настройками.
- Для извлечения материалов из камеры следуйте указаниям, приведенным в «10. Выгрузка материала» на стр. 33 (Рычаг открытия/закрытия крышки можно будет разблокировать после того, как температура в камере опустится ниже, чем температура блокировки крышки, а давление опустится до 0 МПа.)

13. Если в течение операции произошло отключение электропитания

- Если отключение электропитания происходит в связи с отключением электричества или другими проблемами, операция прерывается, и переключатель находится в выключенном состоянии до возвращения электропитания.

Когда источник питания снова включается после отключения источника питания во время работы, возникает сообщение о сбое питания. Повторите операцию еще раз.

Данное уведомление о сбое питания сохраняется в памяти, и оно продолжает присылать уведомления, даже если источник питания отключается нажатием клавиши источника питания во время работы.

- The power supply has been interrupted during operation. Restart an operation from the beginning.
- Pressing the STOP switch changes the screen to a standby screen.

Перевод:

- Источник питания прерван во время операции. Перезапустите операцию сначала.
- Нажатие клавиши STOP (Стоп) отобразит экран в режиме ожидания.

14. Функционирование в каждой стадии

Режим	Стадия
LIQUID	АВТОЗАПУСК ⇨ ВЫПУСК ВОЗДУХА ⇨ ПРОГРЕВ ⇨ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ⇨ ИМПУЛЬСИВНЫЙ ВЫХЛОП / ОХЛАЖДЕНИЕ
SOLID	АВТОЗАПУСК ⇨ ВЫПУСК ВОЗДУХА ⇨ ПРОГРЕВ ⇨ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ⇨ ВЫХЛОП / ОХЛАЖДЕНИЕ
WASTE	АВТОЗАПУСК ⇨ ВЫПУСК ВОЗДУХА ⇨ ПРОГРЕВ ⇨ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ⇨ ВЫХЛОП / ОХЛАЖДЕНИЕ
AGAR	АВТОЗАПУСК ⇨ ВЫПУСК ВОЗДУХА ⇨ ПРОГРЕВ ⇨ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ⇨ ИМПУЛЬСИВНЫЙ ВЫХЛОП / ОХЛАЖДЕНИЕ ⇨ ПРОГРЕВ
DISSOL	АВТОЗАПУСК ⇨ ВЫПУСК ВОЗДУХА ⇨ ПРОГРЕВ ⇨ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ⇨ ИМПУЛЬСИВНЫЙ ВЫХЛОП / ОХЛАЖДЕНИЕ

■ Стадия автозапуска

- После запуска операции с установленным временем автоматического запуска отображаются установленные дата и время, и оборудование переходит в режим ожидания до наступления установленного времени.
- Когда наступит установленное время, этап переходит к следующему шагу.



■ Стадия выпуска воздуха Для режимов LIQUID, SOLID и AGAR

- Запускается электропитание к програвателю, и температура в камере начинает расти.
- Воздух из камеры выпускается в выхлопную емкость под давлением насыщенного пара.
- Когда температура в камере повышается до указанной температуры выпуска воздуха, срабатывает таймер выпуска воздуха. По истечении установленного времени выпуска воздуха операция выпуска воздуха заканчивается, и операция переходит к следующему этапу.

■ Стадия выпуска воздуха Для режима WASTE

- Запускается электропитание к нагревателю, и температура в камере начинает расти.
- Воздух из камеры выпускается в выхлопную емкость под давлением насыщенного пара.
- Когда температура в камере повышается до указанной температуры выпуска воздуха, срабатывает таймер выпуска воздуха. По истечении установленного времени выпуска воздуха выпускной клапан закрывается, и давление в камере начинает расти.
- Когда температура достигает на 1°C ниже установленной температуры стерилизации, нагреватель отключается, и выпускной клапан открывается для выпуска воздуха снова.
- Когда давление в камере снижается до давления, близкого к атмосферному, нагреватель снова включается, и через 8 минут операция выпуска воздуха заканчивается. Операция переходит к следующему этапу.

■ Стадия прогрева Для режимов LIQUID, SOLID, WASTE и AGAR

- Выпускной клапан закрывается, и давление начинает расти.
- Температура повышается до тех пор, пока не достигнет установленной температуры стерилизации.

■ Стадия прогрева Для режима DISSOL

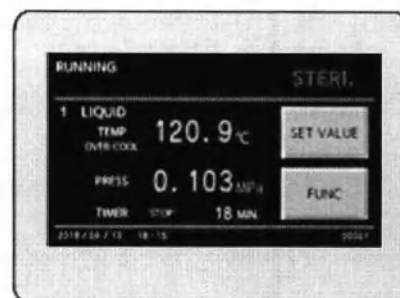
- Запускается электропитание к нагревателю, и температура в камере начинает расти.
- Температура повышается до тех пор, пока не достигнет установленной температуры растворения.

■ Стадия стерилизации Для режимов LIQUID, SOLID, WASTE и AGAR

- Время стерилизации отображается одновременно с запуском таймера стерилизации.
- Температура в камере поддерживается постоянной в течение установленного времени стерилизации.



- Когда температура в камере становится ниже установленной температуры из-за определенных отклонений, в разделе отображения температуры указывается OVER-COOL, в разделе отображения таймера указывается STOP OPERATION, а таймер стерилизации останавливается. Когда заданная температура восстановлена, таймер возобновляет работу.



△ ПРИМЕЧАНИЕ:

- При стерилизации чашек Петри или пустых контейнеров воздух, остающийся в контейнере, расширяется, и давление внутри камеры может стать выше, чем обычно. Когда давление в камере становится выше, чем давление насыщенного пара, открывается выпускной клапан, и оставшийся воздух в камере выпускается в выпускную емкость.
- Температура в камере регулируется немного выше, чтобы она не стала ниже установленной температуры стерилизации.

■ Стадия растворения Для режима DISSOL

- Выхлопной клапан закрыт, и установленное время растворения отображается одновременно с запуском таймера растворения.



- Температура в камере поддерживается постоянной в течение установленного времени растворения.

■ Стадия стравливания пара/охлаждения Для режимов LIQUID и AGAR

- Выпускной клапан открывается или закрывается в соответствии с настройками выхлопа.
- Можно изменить настройки выхлопа во время работы.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- При стерилизации жидкостей быстрый выхлоп после стерилизации может привести к кипению жидкости.
В этом случае установите выхлоп в положение OFF (Выключение).

■ Стадия охлаждения Для режима DISSOL

- Выпускной клапан открыт, и внутренняя часть камеры подвергается воздействию атмосферы.
- Когда температура в камере станет ниже установленной температуры блокировки крышки, операция переходит к следующему шагу.

■ Стадия прогрева Для режимов AGAR and DISSOL

- Когда температура в камере становится ниже заданной температуры прогрева, появляется звуковой сигнал тревоги.
- Запускается подача питания к нагревателю, срабатывает таймер прогрева, и температура в камере поддерживается постоянной до истечения 24 часов (фиксированное время).
- Если температура в камере ниже температуры блокировки крышки, крышку можно открыть или закрыть.

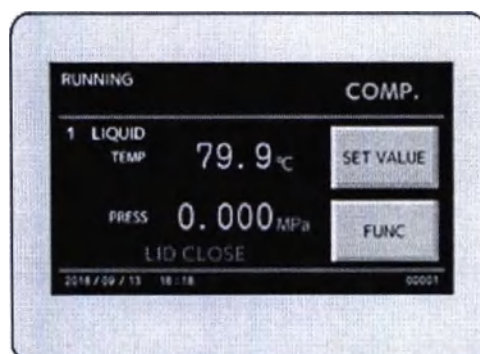


ПРИМЕЧАНИЕ:

- Когда время прогрева (20 часов) проходит, камера больше не прогревается. Температура в камере падает до комнатной температуры, и агаровые среды и т. д. будут свертываться.

■ Завершение операции

- После завершения всех циклов выбранного режима три раза срабатывает звуковая сигнализация. Состояние завершения операции.



Глава 4. Обслуживание и ремонт



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Производите техническое обслуживание и ремонт автоклава только после того, как он достаточно остынет.
- Не производите техническое обслуживание и ремонт автоклава во время операции.

• Для безопасной работы автоклава, проверьте основные детали в соответствии с прилагаемой Инструкцией.

• Период технического обслуживания автоклава составляет 10 лет с момента установки.

• Чистите прокладку и внутреннюю часть сосуда высокого давления тканью, смоченной водой один раз в день. Меняйте воду внутри сосуда высокого давления один раз в день.

• Нет необходимости консультироваться с медицинским работником.

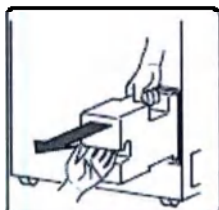
1. Слив воды из выхлопной емкости

По прошествии каждой последующей операции количество воды в выхлопной емкости увеличивается. Если уровень воды поднялся выше отметки HIGH (максимально допустимый уровень воды), слейте воду из емкости в последовательности приведенной ниже.



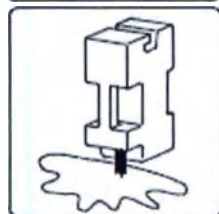
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не извлекайте выхлопную емкость, пока она достаточно не остынет.



① Извлеките выхлопную емкость из ниши в корпусе.

- Вытягивайте емкость на себя до тех пор, пока верхняя ручка не появится настолько, что её можно будет полностью ухватить.



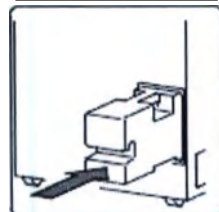
② Положите емкость в раковину (поверхность должна быть ровной) вниз отверстием для слива воды.

- Лишняя вода автоматически сольется до уровня, соответствующего пометке LOW (минимальный допустимый уровень воды).



③ Убедитесь, что уровень воды находится на отметке LOW.

- Убедитесь, что уровень воды находится на отметке LOW (минимальный допустимый уровень воды), такое количество воды необходимо для охлаждения пара.



④ Вставьте выхлопную емкость в нишу для емкости.

- Убедитесь, что емкость вставлена до конца, в противном случае на дисплее появится сигнал о неисправности выпускной емкости.

2. Слив воды из рабочей камеры

- Если планируется не использовать автоклав долгое время, необходимо слить воду из камеры для того, чтобы предотвратить закупоривание труб. Убедитесь, что камера внутри достаточно остыла, и слейте из неё воду, руководствуясь указаниями, приведенными ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

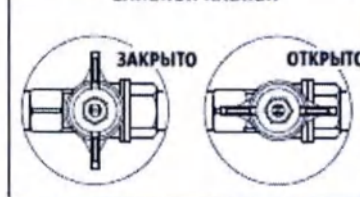
- Если камера находится под давлением, не извлекайте выхлопную емкость и не сливайте воду из камеры. Может произойти выброс пара и горячей воды, что приведет к ожогу.

- ① Откройте крышку.
- ② Подсоедините один конец прилагаемого сливного шланга к верхнему отверстию сливного клапана, расположенного в нижней части правого бока корпуса автоклава.
- ③ Второй конец шланга опустите в контейнер.
- ④ Извлеките выхлопную емкость из ниши в корпусе автоклава.
- ⑤ Поверните ручку сливного клапана, расположенную на дне для выхлопной емкости, против часовой стрелки для того, чтобы открыть клапан.
- ⑥ Проверьте, полностью ли слилась вода.
- ⑦ Закройте сливной клапан, повернув ручку по часовой стрелке.
 - Убедитесь, что сливной клапан закрыт.

Ниша выхлопной емкости



Сливной клапан



3. Очистка камеры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Нагревательный элемент, расположенный на дне камеры, оснащен датчиком температуры, будьте осторожны, не повредите его в процессе очистки.

- ① Извлеките чехол нагревателя из камеры для того, чтобы проверить, не загрязнены ли дно камеры и поверхность нагревательного элемента. После дренирования камеры, очистите данную область при помощи мягкой кисти или другого приспособления, используя при этом воду. Дренажный клапан при этом должен оставаться открытым.

- ② Если датчик температуры не закреплен зажимами, закрепите его заново.

Внутренняя поверхность камеры



4. Очистка внешней поверхности автоклава

! ВАЖНО:

• Не используйте для очистки поверхностей бензин или растворитель. Не допускайте контакта с поверхностями таких летучих субстанций, как инсектициды. Контакт этих субстанций с поверхностью может привести к повреждению автоклава или повреждению слоя краски, покрывающей автоклав.

① Осторожно удалите пятна с поверхности автоклава при помощи мягкой материи. Для удаления стойких пятен, смочите салфетку в растворе мягкого моющего вещества с водой, отожмите салфетку и протрите ей пятно. Удалите лишнюю влагу при помощи сухой салфетки.

5. Расходные материалы

Наименование частей	Время замены (прибл.)
Уплотнение	2 года
Силиконовый шланг	3 года
Выхлопная емкость	4 года
Фильтр для охлаждающего устройства (если установлен)	4 года
Устройство отключения воды	4 года
Предохранительный клапан	4 года
Выключатель питания	4 года
Батарея часов (CR2032)	5 лет

Глава 5. Спецификация

1. Технические характеристики автоклавов HV-25II, HV-50II, HV-85II, HV-110II

Модель	HV-25II	HV-50II
Габаритные размеры (Ш×В×Г, мм) *	485×956×470	547×1046×532
Размер камеры	240Ø×550Г мм (Эффективный объем: 28л)	300Ø×710Г мм (Эффективный объем: 54,2л)
Электрические характеристики	АС220В±10% 1Ф 50/60 Гц (7А или более)	АС220В±10% 1Ф 50/60 Гц (10А или более)
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды: +5...40°C. Относительная влажность: когда температура окружающей среды находится в диапазоне +5...31°C, влажность должна составлять ниже 80%. Когда температура окружающей среды +31°C или выше, влажность должна быть влажностью, которая линейно уменьшается до 50% относительной влажности при 40°C.	
Потребляемая мощность	1.5кВт	2.0кВт
Вес	48 кг	64 кг
Тип камеры давления	Простая камера давления	Маленькая камера давления
Материал камеры	Нержавеющая сталь (SUS304)	
Диапазон температуры стерилизации	105~126°C (регулируется)	105~135°C (регулируется)
Таймер стерилизации	1-250 минут, метод отображения остаточного времени	
Диапазон температуры растворения	60 ~ 100°C (регулируется)	
Таймер растворения	1-60 минут, метод отображения остаточного времени	
Диапазон температуры прогрева	45 ~ 60°C (регулируется)	
Настройки выхлопа	3 шага (без выхлопа, стандартный выхлоп, небольшой выхлоп)	
Время выпуска воздуха	3-9 минут (регулируется)	
Температура блокировки крышки	Для циклов «ЖИДКОСТИ», «АГАР» и «РАССТВОРЕНИЕ»: +60...95°C (регулируется) Для циклов «ТВЕРДЫЕ ВЕЩЕСТВА» и «ОТХОДЫ»: +60...97°C (регулируется)	
Диапазон настройки таймера автоматического запуска	От 1 мин. до 1 недели. Система установки времени	
Максимальное давление	0.186МПа	0.255МПа
Диапазон показаний термометра	Цифровой дисплей, 5~128.9°C	Цифровой дисплей, 5~137.9°C
Часы	24-часовая система. Отображаются дата и время.	
Манометр	Цифровой дисплей: 0-0.3МПа Аналоговый дисплей, 0 - 0.4МПа	
Системы безопасности	Устройства для обеспечения безопасности: Предохранительный клапан давления, утечка на землю и автоматический выключатель, устройство отключения низкой подачи воды. Сигнал тревоги: Низкий прогрев воды, Отсоединение провода датчика температуры, Перегрев, Переохлаждение, Избыточное давление, Неисправность в крышке, Неисправность в рычаге открытия / закрытия	

Стандартный состав к автоклаву	1. Автоклав медицинский LEADCORE, модель HV-25II - 1 шт. 2. Проволочная корзина - 2 шт. 3. Выхлопная ёмкость - 1 шт. 4. Чехол нагревателя - 1 шт. 5. Сливной шланг - 1 шт. 6. Выхлопной шланг - 1 шт. 7. Дренажная ёмкость - 1 шт. 8. Скоба - 1 шт. 9. Стопор колёс - 2 шт. 10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.	1. Автоклав медицинский LEADCORE, модель HV-50II - 1 шт. 2. Проволочная корзина - 3 шт. 3. Выхлопная ёмкость - 1 шт. 4. Чехол нагревателя - 1 шт. 5. Сливной шланг - 1 шт. 6. Выхлопной шланг - 1 шт. 7. Дренажная ёмкость - 1 шт. 8. Скоба - 1 шт. 9. Стопор колёс - 2 шт. 10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
--------------------------------	---	---

* величина приведена без учета рукоятки открытия/закрытия крышки.

* допуск на размеры и вес $\pm 1\%$.

Модель	HV-85II	HV-110II
Габаритные размеры (Ш×В×Г, мм)*	667×1011×652	667×1191×652
Размер камеры	420Ø×615Г мм (Эффективный объем: 85л / номинальный: 98.8л)	420Ø×795Г мм (Эффективный объем: 110л / Номинальный: 123.7л)
Электрические характеристики	АС220В±10% 1Ф 50/60 Гц (14А ил и более)	АС220В±10% 1Ф 50/60Гц (19А или более)
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды: +5...40°C. Относительная влажность: когда температура окружающей среды находится в диапазоне +5...31°C, влажность должна составлять ниже 80%. Когда температура окружающей среды +31°C или выше, влажность должна быть влажностью, которая линейно уменьшается до 50% относительной влажности при 40°C.	
Потребляемая мощность	3.0кВт	4.0кВт
Вес	87 кг	93 кг
Тип камеры давления	Маленькая камера давления	
Материал камеры	Нержавеющая сталь (SUS304)	
Диапазон температуры стерилизации	105~135°C (регулируется)	
Таймер стерилизации	1-250 минут, метод отображения остаточного времени	
Диапазон температуры растворения	60 ~ 100°C (регулируется)	
Таймер растворения	1-60 минут, метод отображения остаточного времени	
Диапазон температуры прогрева	45 ~ 60°C (регулируется)	
Настройки выхлопа	3 шага (без выхлопа, стандартный выхлоп, небольшой выхлоп)	
Время выпуска воздуха	6-18 минут (регулируется)	
Температура блокировки крышки	Для циклов «ЖИДКОСТИ», «АГАР» и «РАССТВОРЕНИЕ»: +60...95°C (регулируется) Для циклов «ТВЕРДЫЕ ВЕЩЕСТВА» и «ОТХОДЫ»: +60...97°C (регулируется)	
Диапазон настройки таймера автоматического запуска	От 1 мин. до 1 недели. Система установки времени	
Максимальное давление	0.255МПа	
Диапазон показаний термометра	Цифровой дисплей, 5~137.9°C	
Часы	24-часовая система. Отображаются дата и время.	
Манометр	Цифровой дисплей: 0-0.3МПа Аналоговый дисплей, 0 - 0.4МПа	
Системы безопасности	Устройства для обеспечения безопасности: Предохранительный клапан давления, утечка на землю и автоматический выключатель, устройство отключения низкой подачи воды. Сигнал тревоги:	

	Низкий прогрев воды, Отсоединение провода датчика температуры, Перегрев, Переохлаждение, Избыточное давление, Неисправность в крышке, Неисправность в рычаге открытия / закрытия	
Стандартный состав к автоклаву	1. Автоклав медицинский LEADCORE, модель HV-85II - 1 шт. 2. Проволочная корзина - 2 шт. 3. Выхлопная ёмкость - 1 шт. 4. Чехол нагревателя - 1 шт. 5. Сливной шланг - 1 шт. 6. Выхлопной шланг - 1 шт. 7. Дренажная ёмкость - 1 шт. 8. Скоба - 1 шт. 9. Стопор колёс - 2 шт. 10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.	1. Автоклав медицинский LEADCORE, модель HV-110II - 1 шт. 2. Проволочная корзина - 2 шт. 3. Выхлопная ёмкость - 1 шт. 4. Чехол нагревателя - 1 шт. 5. Сливной шланг - 1 шт. 6. Выхлопной шланг - 1 шт. 7. Дренажная ёмкость - 1 шт. 8. Скоба - 1 шт. 9. Стопор колёс - 2 шт. 10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

* допуск на размеры и вес $\pm 1\%$.

* величина приведена без учета рукоятки открытия/закрытия крышки.

2. Дополнительные характеристики

Допустимые отклонения: $\pm 1\%$

— Допустимая максимальная нагрузка на полки и корзины, кг.

HV-25II	HV-50II	HV-85II	HV-110II
10	14	30	30

— Требования к неподвижности медицинского устройства:

Передние два колеса из четырех расположены на неподвижной платформе, называемой стоппер.

— Требования к тормозам медицинского устройства:

Тяжелый вес продукта находится на резиновых колесах, поэтому он имеет достаточную функцию торможения.

— Требования к вращению колеса:

Все четыре колеса вращаются.

— Максимальное усилие, необходимое для перемещения медицинского устройства, Н:

HV-25II	HV-50II	HV-85II	HV-110II
402	559	696	794

— Максимальная нагрузка на колеса, кг (указана нагрузка на одно колесо):

HV-25II	HV-50II	HV-85II	HV-110II
35	35	35	35

— Диаметр колес, мм:

HV-25II	HV-50II	HV-85II	HV-110II
50	50	50	50

— Нет частей в составе автоклава, для которых требуется порядок установки и порядок применения.

— Нет необходимости чистить и дезинфицировать комплектующие автоклава.

— Воздушный фильтр:
Капсульные фильтры AcroPak 500.

Параметры:

- Уровень эндотоксина при использовании: <0.25 ЕЭ / мл
- Улавливает 100% частиц размерами свыше 0.2 мкм
- Толщина капсулы: 0.8 мкм

— Требования к качеству воды:

Рекомендуемые значения:

- Не содержит добавок
- Жесткость: 0 ~ 60 мг / л
- pH: 6.0 ~ 8.0

Предельные значения:

- Не содержит добавок
- Жесткость: 180 мг / л
- pH: 5.0 ~ 9.0

— Диапазон измерений датчиков температуры: -50°C ...+300°C.

Глава 6. Выявление и устранение неисправностей

1. Сигналы тревоги

• В случае возникновения неисправностей в работе автоклава, включается автоматическая система обнаружения ошибок для обеспечения безопасности. Цепь нагревателя отключена, и в разделе дисплея отображается аварийное сообщение. После активации системы срабатывает звуковая сигнализация, оповещающая о возникновении неисправности. Для отключения звуковой сигнализации нажмите кнопку **STOP** (Пуск/Стоп). В случае срабатывания сигнализации, проверьте её содержание и отключите электропитание автоклава.

Отображение на дисплее	Содержание ошибки	Решение
Низкий прогрев воды	• Оборудование находится в состоянии низкого прогрева воды из-за недостатка воды в камере.	• Убедитесь, что давление в камере 0 МПа и откройте крышку. После того, как нагревательный элемент остынет, залейте достаточное количество воды в камеру и начните операцию заново.
	• Трубы забиты пакетом, таким как пакет для отходов.	• Всякий раз, когда для стерилизации используется упаковка, например, пакеты для отходов, помещайте их в проволочную корзину, а уже корзину помещайте в камеру.
Повреждение кабеля датчика температуры	• Температура в рабочей камере упала ниже температуры застывания.	• Отрегулируйте температуру в месте установки автоклава в пределах 5 ~40°C
	• Отключение датчика температуры.	• Обратитесь в сервисный центр.
Превышение температуры	• Температура в камере превысила верхнюю границу рабочей температуры на +3°C или более.	
	• В процессе стерилизации температура превышает установленное значение на +5°C или более в течение 10 секунд.	
	• В процессе прогрева температура превышает установленное значение на +10°C или более в течение 15 минут.	
	• В процессе стерилизации температура держится менее 102°C в течение 10 сек.	

Номер	Проблема	Как исправить
Превышение давления	• Если в течение 15 сек давление насыщенного пара равно давлению при установленной температуре + 0.025 МПа или более.	• Обратитесь в сервисный центр.
	• Трубы забиты пакетом, таким как пакет для отходов.	• Всякий раз, когда для стерилизации используется упаковка, например пакеты для отходов, помещайте их в проволочную корзину, а уже корзину помещайте в камеру.
Ошибка крышки	• Рычаг открытия / закрытия переместился в сторону OPEN (Открыто).	• Обратитесь в сервисный центр.
Ошибка прогрева	• Температура в камере не достигла установленного значения по истечению 4 часов после запуска операции.	• Уменьшите количество материалов, загруженных в камеру для стерилизации, начните операцию заново. Если после принятых мер, ошибка появилась вновь, обратитесь в сервисный центр.
Ошибка блокировки рычага открытия/закрытия крышки	• Рычаг открытия/закрытия крышки был разблокирован в течение операции.	• Обратитесь в сервисный центр. Не забудьте сообщить модель и серийный номер автоклава.
Неисправность выхлопной емкости	• Выхлопная емкость была выдвинута из ниши в корпусе в течение операции.	• Вдвиньте выхлопную емкость в нишу как можно глубже и начните операцию заново.

2. Начальное выявление неисправностей

Признак	Причина	Как исправить
Дисплей остался выключен, после включения электропитания.	- Сначала проверьте электрическую розетку и вилку. (1) Вилка вставлена не правильно или где-то неплотное соединение. (2) Разрыв в кабеле электропитания. (3) Неисправен дисплей. (4) Основной источник питания выключился.	(1) Вставьте вилку правильно и подтяните неплотно закрепленные части. (2)(3) Обратитесь в сервисный центр. (4) Включите основной источник питания.
Воздух не выпускается из рабочей камеры.	(1) Неисправен автоматический клапан выпуска пара.	(1) Свяжитесь с сервисным центром.
Давление не растет	(1) Предохранительный клапан неисправен. (2) Датчик давления неисправен. (3) Отсоединение прогреваля. (4) Выпускной клапан неисправен. (5) Утечка пара.	(1)-(4) Замените части (Свяжитесь с сервисным центром). (5) Свяжитесь с сервисным центром.
Пар просачивается через уплотнитель крышки	(1) Поврежден уплотнитель крышки. (2) Уплотнитель неправильно установлен. (3) Под уплотнителем посторонние материалы (предметы).	(1) Замените уплотнитель крышки. (2) Удалите инородные материалы.
Вода протекает из днища автоклава	(1) Повреждение изолирующего уплотнителя нагревательного элемента вследствие нехватки воды или др. проблем. (2) Открыт дренажный клапан.	(1) Обратитесь в сервисный центр. (2) Закройте клапан.
Нельзя переместить рычаг открытия/закрытия крышки	(1) Температура в рабочей камере выше, чем температура в крышке блокировки, или давление выше 0.01 МПа. (2) Отключен выключатель электропитания.	(1) Подождите, пока температура в рабочей камере опустится ниже, чем температура в крышке блокировки, или давление опустится до 0 МПа. (2) Нажмите кнопку POWER на операционной панели.
Невозможно открыть/закрыть крышку	(1) Рычаг открытия/закрытия крышки не до конца перемещен в положение «разблокировано» (UNLOCK).	(1) Полностью переместите рычаг в положение «разблокировано» (UNLOCK).
Отображаемая температура больше установленной температуры и часто происходит выброс пара в течение стадии стерилизации.	(1) Неисправность в цепи нагревателя.	(1) Свяжитесь с сервисным центром.

• В данной таблице описаны причины и варианты исправления простых неисправностей.

- (1) Модель и серийный номер автоклава.
- (2) Дефектные момент(ы) и признак(и) (если есть, номер ошибки).
- (3) Период эксплуатации (дата приобретения).
- (4) Условия эксплуатации (включая стерилизуемые вещества).

Если у Вас не получается установить причину и устранить неисправность, свяжитесь с сервисным центром и сообщите следующую информацию.

Приложение

1. Показания и противопоказания

Данное медицинское устройство только стерилизует материалы. Однако в последующем описаны показания и противопоказания к применению медицинских изделий:

(1) Не открывайте крышку выше атмосферного давления, так как это может привести к повреждению.	(7) Когда вы стерилизуете с помощью мешка, такого как мешок для мусора, вы помещаете его в корзину с проволочной сеткой и храните в сосуде высокого давления. Если вы не используете корзину из проволочной сетки для хранения в мешке, может возникнуть перегрев, избыточное давление, опустошение и т. д.
(2) Не используйте летучие или легко воспламеняющиеся вещества, чтобы предотвратить взрыв.	(8) При закрывании крышки будьте осторожны, чтобы не прищемить крышкой руку.
(3) Никогда не стерилизуйте вещества, содержащие опасные материалы, кислоты или щелочи. Это может привести к взрыву, коррозии крюка и труб и повреждению уплотнений.	(9) Если вы поднимаете крышку сразу после завершения стерилизации, из сосуда высокого давления будет выходить пар, поэтому держите руки подальше от лица.
(4) Если соленая жидкость с соленой и солевой средой проливается в сосуд, слейте воду из сосуда. Если оставить как есть, это вызовет коррозию сосуда высокого давления и трубопровода, что может привести к взрыву.	(10) После завершения операции стерилизации не прикасайтесь руками к крышке, крюку, прокладке, панели и т. д., так как они могут быть горячими и вызвать ожоги.
(5) Откройте крышку, убедившись, что манометр опустился до «0 МПа».	(11) Требуется некоторое время, чтобы жидкость охладилась, иначе могут быть ожоги, поэтому убедитесь, что жидкость достаточно холодная, прежде чем удалять ее.
(6) При непрерывной работе оставьте крышку открытой более чем на 15 минут, убедитесь, что температура в емкости ниже 50° C, закройте крышку и выполните следующую операцию.	(12) Не снимайте выхлопную емкость и не сливайте воду из сосуда высокого давления, если внутри сосуда есть давление. Горячая вода и пар могут излиться и вызвать ожоги.

2. Утилизация медицинского оборудования

Данное медицинское оборудование является автоклавом, и поэтому оно не является инфекционным. Пожалуйста, разберите его на металл, нержавеющую сталь, подложку и т.д., и продолжайте переработку, по мере возможности.

• Экологическая совместимость:

Экологическая совместимость устройства обеспечивается соблюдением следующих директив и правил:

- Данные продукты не проходят маркировку CE.
- Утилизация данных продуктов должна соответствовать стандартам WEEE и / или национальным стандартам.
- Директива 2011/65/EU Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 года об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (WEEE).
- Директива 2012/19/EU Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 года об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

— Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 г., касающийся регистрации, оценки, разрешения и ограничения химических веществ (REACH).

Не существует особых требований по предотвращению вреда окружающей среде, здоровью человека и генетическому фонду при тестировании, хранении, транспортировке и эксплуатации продукта.

При утилизации оборудования, пожалуйста, соблюдайте ваши национальные / международные правила.

① Электронные компоненты

Специализированные компании по утилизации разбирают электрическое и электронное оборудование вручную, а затем обрабатывают его механическим способом.

② Проблемные компоненты

Проблемные компоненты демонтируются и подвергаются специальной утилизации.

Продукты частичной переработки, которые могут подвергаться вторичной утилизации, производятся таким образом: пластмассы, железо, алюминий и олово, цинк, никель и сплавы драгоценных металлов.

В соответствии с Указом о перемещении отходов (OMW) электрическое и электронное оборудование относится к категории «другие контролируемые отходы».

Электрическое и электронное оборудование нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Отдельный сбор у источника дает большие объемы перерабатываемых материалов. Следовательно, он более эффективен и экономит больше ресурсов, чем извлечение из шлака после сжигания отходов.

• Классы медицинских отходов в соответствии с российским законодательством:
4 класс: автоклав медицинский; шланг для слива/залива воды в бак; гибкая трубка; ниппель для гибкой трубки; проволочная полка; ампульный уровень; проволочная корзина.

5 класс: Руководство по эксплуатации.

• Методы и условия утилизации медицинского оборудования:

• Что касается обращения с общими и промышленными отходами, следует соблюдать требования Поправок к Федеральному Закону «Об отходах производства и потребления», Федеральный закон № 458-ФЗ, 29.12.2014 (изд. 28.12.2016), принятому в 2016 году при разрушении данного автоклава.

① Следует обратиться к подрядчикам по утилизации медицинских отходов (способных утилизировать инфекционные отходы), действующим в качестве специалистов по промышленным отходам.

② Литиево-ионные батареи, установленные на плате управления, должны утилизироваться и перерабатываться отдельно.

③ Что касается металлов (нержавеющая сталь, алюминий, железо и т.д.), используемых в продуктах, их следует переработать как можно больше.

④ Следует сжигать максимальное количество отходов (плата управления, кабель и т.д.).

⑤ Утилизируйте другие отходы в соответствии с уровнем риска 1–5, установленным Федеральным Законом.

3. Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Если возникает ошибка, описанная в Главе 6 данной Инструкции, автоклав медицинский не может быть использован.

Следуйте инструкциям в Главе 6.

4. Ограниченная гарантия

• Автоклав имеет гарантию на случай возникновения любых проблем, которые возможны при нормальном использовании в течение одного (1) года с даты поставки пользователю, но не более восемнадцати (18) месяцев с даты составления транспортной накладной или авианакладной из Японии. Данная гарантия не распространяется на проблемы, вызванные любым из пунктов, описанных ниже:

(1) Любые форс-мажорные обстоятельства, такие как пожар, землетрясение или другие стихийные бедствия.

(2) Разборка, модернизация или ремонт, осуществляемые кем-либо, кроме нас (или наших дистрибьюторов).

(3) Неправильное использование.

• В случае возникновения проблем, пожалуйста, свяжитесь с нашим авторизованным дистрибьютором в вашем регионе. В этом случае обязательно сообщите им название, модель и серийный номер изделия, а также подробную информацию о неисправности.

• Срок поставки запасных частей (с оплатой) для этого продукта должен составлять семь (7) лет после прекращения продаж.

• Рекомендуется заключить договор на техническое обслуживание, чтобы использовать оборудование в наилучшем состоянии. Если у вас есть какие-либо вопросы относительно договора на техническое обслуживание, пожалуйста, свяжитесь с нашим авторизованным дистрибьютором в вашем регионе.

5. Глоссарий

• Автоклав (Паровой стерилизатор высокого давления)

Оборудование для стерилизации насыщенным паром под давлением выше атмосферного инструментов и марли для медицинского применения и для хирургических операций, а также питательных сред, используемых в лабораториях.

• Цифровой принтер

Распечатывает время начала стерилизации, установленную температуру стерилизации, установленное время стерилизации и температуру внутри камеры в течение операции, (см. рисунок внизу).

• Плавающий датчик

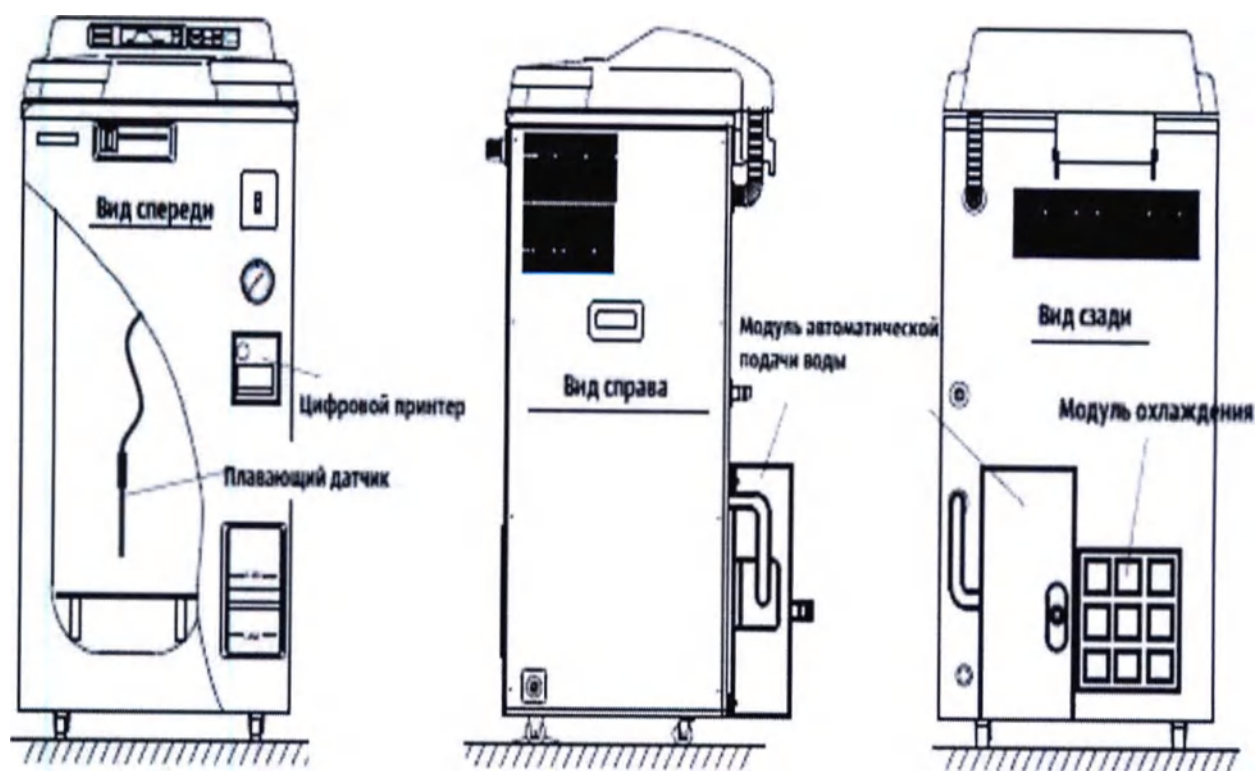
Измеряет температуру; используется для запуска стерилизации (см. рисунок внизу).

• Модуль охлаждения

Принудительно охлаждает камеру после окончания стерилизации (см. рисунок внизу).

• Модуль автоматической подачи воды

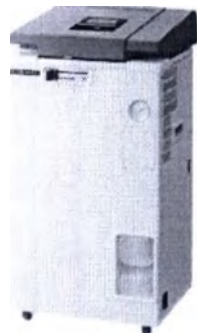
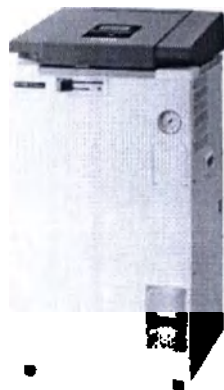
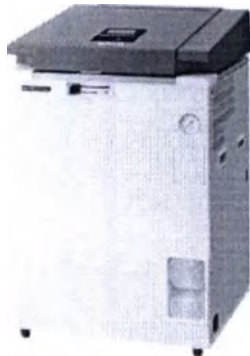
Автоматическое снабжение водой рабочей камеры автоклава (см. рисунок внизу).

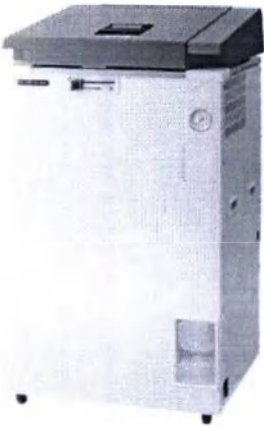
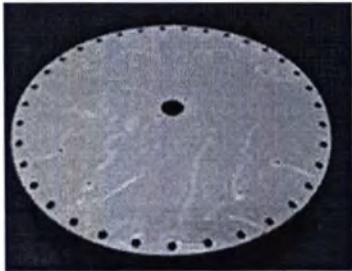


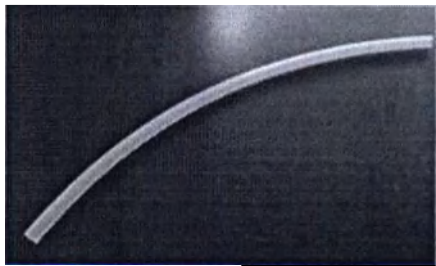
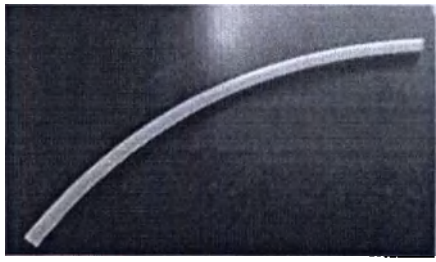
6. Состав автоклавов

Данный автоклав нельзя использовать в сочетании с другими медицинскими устройствами.

Состав по автоклавам медицинским LEADCORE, модели HV-25II, HV-50II, HV-85II, HV-110II:
(Допуски на размеры и вес не превышают 1%)

	Наименование аксессуара	Описание	Вид
1	Автоклав медицинский LEADCORE, модель HV-25II	Автоклав медицинский Вес: 48 кг Размер (Ш×В×Г), мм: 485×956×470 Потребляемая мощность: 1.5кВт	
2	Автоклав медицинский LEADCORE, модель HV-50II	Автоклав медицинский Вес: 64 кг Размер (Ш×В×Г), мм: 547×1046×532 Потребляемая мощность: 2.0кВт	
3	Автоклав медицинский LEADCORE, модель HV-85II	Автоклав медицинский Вес: 87 кг Размер (Ш×В×Г), мм: 667×1011×652 Потребляемая мощность: 3.0кВт	

4	Автоклав медицинский LEADCORE, модель HV-110II	Автоклав медицинский Вес: 93 кг Размер (Ш×В×Г), мм: 667×1191×652 Потребляемая мощность: 4.0кВт	
5	Проволочная корзина	Проволочная корзина изготовлена из нержавеющей сетки. Она используется для ввода и вывода стерилизующих материалов. HV-25II имеет две проволочные корзины. HV-50II имеет три проволочные корзины. HV-85II имеет две проволочные корзины. HV-110II имеет две проволочные корзины. Вес, размер: HV-25II: 510 г, ф218×В255 мм HV-50II: 670 г, ф278×В220 мм HV-85II: 1200 г, ф388×В285 мм HV-110II: 1890 г, ф388×В375 мм	
6	Выхлопная емкость	Данная емкость используется для охлаждения пара из продукта. Методы обработки описаны в п. 2 (4) Главы 2 Инструкции по эксплуатации. Емкость для HV-25II, HV-50II, HV-85II и HV-110II одинакова. Вес: 490 г Размер (В×Ш×Д), мм: 180×110×350	
7	Чехол нагревателя	Он используется в качестве крышки нагревателя, а также в качестве основы проволочной корзины. Методы обработки описаны в пункте 3 Главы 4 Инструкции по эксплуатации. Вес, размер: HV-25II: 500г, ф235×В44.7 мм HV-50II: 720 г, ф295×В44.7 мм HV-85II: 1860 г, ф415×В67.2 мм HV-110II: 1860 г, ф415×В67.2 мм	

8	Сливной шланг	Это шланг для слива грязной воды, скопившейся в нижней части камеры. Методы обработки описаны в пункте 2 Главы 4 Инструкции по эксплуатации. Они одинаковые в отношении HV-25II, HV-50II, HV-85II и HV-110II. Вес: 43 г Размер, мм: $\phi 13 \times D500$	
9	Выхлопной шланг	Это шланг для выпуска пара из выхлопной емкости. Методы обработки описаны в пункте 2 главы 4 Инструкции по эксплуатации. Они одинаковые в отношении HV-25II, HV-50II, HV-85II и HV-110II. Вес: 43 г Размер, мм: $\phi 13 \times D500$	
10	Дренажная емкость	Это бутылка для заправки пара из выхлопного шланга. Методы обработки описаны в пункте 2 Главы 2 Инструкции по эксплуатации. Они одинаковые в отношении HV-25II, HV-50II, HV-85II и HV-110II. Вес: 70 г Размер, мм: $\phi 90 \times D200$	
11	Скоба	Это обвязочная лента для крепления выхлопного шланга к корпусу. Методы обработки описаны в пункте 2 Главы 2 Инструкции по эксплуатации. Они одинаковые в отношении HV-25II, HV-50II, HV-85II и HV-110II. Вес: 8 г Размер, мм: 30×27	
12	Стопор колёс	Закрепить передние колесики таким образом, чтобы они не двигались. Т.к. это только передние колеса, их только 2 шт. Методы обработки описаны в пункте 2 Главы 2 Инструкции по эксплуатации. Они одинаковые в отношении HV-25II, HV-50II, HV-85II и HV-110II. Вес: 36 г Размер (В×Ш×Д), мм: $20 \times 30 \times 100$	

13	Инструкция по эксплуатации	Это документ, в котором указаны условия установки, эксплуатации, технического обслуживания, обслуживания и устранения неполадок продукции. Размер: A4	
----	----------------------------	---	---

Производитель медицинского оборудования

Hirayama Manufacturing Corporation

Адрес

2-6-5, Toyono-cho, Kasukabe-shi, Saitama 344-0014, Japan.

Телефон: (81) 48-735-1242

Факс: (81) 48-733-2384

Электронная почта: info-01@hirayama-hmc.co.jp



Уполномоченный представитель производителя / представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»)

Адрес

Россия, 620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, оф. 204

Тел.: (343) 365-63-00

Факс: (343) 372-78-69

E-mail: mail@leadcore.ru

認 証

嘱託人 株式会社平山製作所 専務取締役外国営業部部长 平野正治の代理人 木立友巳は、本職に対し、平野正治が添付書面の署名押印につき、自らしたものであることを承認する旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和2年 10月 15 日、本公証人役場において
東京都中央区八重洲1丁目7番20号

東京法務局所属

公 証 人

Notary

東 弘 

AZUMA Hiroshi

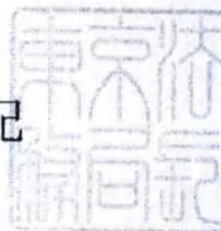
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和2年 10月 15 日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by AZUMA Hiroshi
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of AZUMA Hiroshi, NOTARY

Certified

5. at Tokyo
6. OCT. 15, 2020
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 20- № 064311
9. Seal/stamp:
10. Signature



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

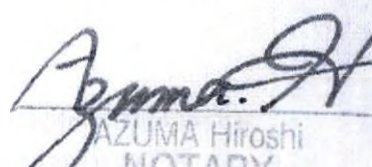
For the Minister for Foreign Affairs

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that KIDACHI Tomomi an agent of
HIRANO Masaharu, Senior Managing Director, Overseas Sales
Department of HIRAYAMA Manufacturing Corporation, has
stated in my presence that said HIRANO Masaharu
acknowledged himself to have signed/sealed on the attached
document.



OCT. 15. 2020

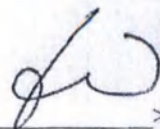

AZUMA Hiroshi
NOTARY
TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NO. 7-20, 1-CHOME, YAESU
CHUO-KU, TOKYO, JAPAN



Approved

<29.09.2020>

<Signature: _____>



HIRANO Masaharu

<Name and surname of the responsible person>

Senior Managing Director

<Position of the responsible person>

<Seal of the company: _____>



The document contains 60 bound, numbered and sealed pages.

На фирменном бланке HIRAYAMA / ХИРАЯМА

№ S17G-004-B

Вверху страницы:

HIRAYAMA MANUFACTURING CORPORATION / ХИРАЯМА МАНУФАКТУРИНГ
КОРПОРЕЙШН

/Подпись/

М. ХИРАНО, СТАРШИЙ УПРАВЛЯЮЩИЙ ДИРЕКТОР, ДЕПАРТАМЕНТ
ЗАРУБЕЖНЫХ ПРОДАЖ

Перевод с японского языка на русский язык

Печать компании вверху страницы: HIRAYAMA MANUFACTURING CORPORATION /
ХИРАЯМА МАНУФАКТУРИНГ КОРПОРЕЙШН

Печать вверху страницы: Бюро по юридическим вопросам г. Токи

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что КИДАЧИ Томоми, агент ХИРАНО Масахару, старшего управляющего директора зарубежного департамента продаж HIRAYAMA Manufacturing Corporation / ХИРАЯМА Мануфакчуринг Корпорейшн, подтвердил в моем присутствии, что упомянутый ХИРАНО Масахару действительно подписал / скрепил печатью прикрепленный документ.

Дата: 15 октября 2020 г.

/Подпись/

АЗУМА Хироши

НОТАРИУС

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ

ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

Печать: Нотариус

БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ Г. ТОКИО

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ, ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

Подтверждаются полномочия АЗУМА Хироши, нотариуса при Бюро по юридическим вопросам г. Токио.

Дата: 15 октября 2020 г., подпись уполномоченного лица /подпись/

Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Перевод с английского языка на русский язык

Апостиль

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан АЗУМА Хироши

3. выступающим в качестве нотариуса при Бюро по юридическим вопросам г. Токио

4. Скреплен печатью/штампом АЗУМА Хироши, нотариуса

Заверено

5. в г. Токио

6. 15 октября 2020 г.

7. Министерством Иностранных Дел

8. за номером: 20 - № 064311

9. Печать: Министерство Иностранных Дел

10. Подпись: (Тошие ТАНАКА, за министра иностранных дел)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что КИДАЧИ Томоми, агент ХИРАНО Масахару, старшего управляющего директора зарубежного департамента продаж HIRAYAMA Manufacturing Corporation / ХИРАЯМА Мануфакчуринг Корпорейшн, подтвердил в моем присутствии, что упомянутый ХИРАНО Масахару действительно подписал / скрепил печатью прикрепленный документ.

Дата: 15 октября 2020 г.

/Подпись/

АЗУМА Широши

НОТАРИУС

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ

ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

Печать: Нотариус

БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ Г. ТОКИО

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ, ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

На фирменном бланке HIRAYAMA / ХИРАЯМА

Утверждено
29.09.2020

Подпись: /Подпись/
Хирано Масахару
(Имя и фамилия ответственного лица)
Старший управляющий директор
(Должность ответственного лица)

Печать компании
Настоящий документ состоит из 60 скрепленных, пронумерованных и прошитых страниц.

Перевод с японского языка на русский язык

Печать компании: HIRAYAMA MANUFACTURING CORPORATION / ХИРАЯМА
МАНУФАКЧУРИНГ КОРПОРЕЙШН

Печать вверху страницы: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ
Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцать восьмого октября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 33-2894

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 64 лист(-а-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 64 листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцать восьмого октября две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-
Взыскано государственной пошлины (по тарифу):
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
Е.Е. Прокошенкова



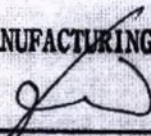
КОПИЯ

№ S01G-003-I

 **HIRAYAMA**

HIRAYAMA MANUFACTURING CORP.




M. HIRANO, SENIOR MANAGING DIRECTOR,
OVERSEAS SALES DEPT.

Автоклавы медицинские LEADCORE, модели:

**HVE-50
HVE-50N**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Внимательно прочитайте данную Инструкцию и следуйте всем приведенным рекомендациям для правильного применения автоклава.

Дата составления: 05 декабря 2005 г.

Поправки внесены: 17 октября 2019 г.

 **HIRAYAMA**

ВВЕДЕНИЕ

«Содержание» см. на стр. 8

●Благодарим за выбор нашего автоклава. Данная Инструкция содержит методики по эксплуатации и техническому обслуживанию автоклавов медицинских LEADCORE, модели HVE-50, HVE-50N (далее – автоклав / оборудование / устройство). Надеемся, что данный продукт полностью удовлетворит Вашим потребностям, и Вы будете регулярно им пользоваться в течение долгого времени.

●Проверьте, соответствует ли количество и комплектация оборудования тому, что Вы заказывали и убедитесь, что оборудование не было повреждено в процессе транспортировки. Если оборудование неисправно или повреждено обратитесь к поставщику.

- 1) Ни одна из частей данной Инструкции, ни Инструкция целиком не могут быть воспроизведены и/или использованы без разрешения.
- 2) Возможно изменение содержания данной Инструкции без предварительного уведомления.
- 3) Текст данной Инструкции был тщательно отредактирован. Тем не менее, при обнаружении пропущенных знаков препинания, ошибок, опечаток и т.д. просьба сообщить об этом поставщику в Вашем регионе.

Информация по потенциальным потребителям медицинского изделия

●Целевое назначение:

Оборудование предназначено для стерилизации материалов, которые устойчивы к воздействию пара при высокой температуре и/или высоком давлении, таких как инструменты из стекла, керамики, металла или резины, воды, сред, реагентов, жидких лекарственных средств.

Автоклав в целях стерилизации широко используется в микробиологии, медицине, педиатрии, при нанесении татуировок, пирсинга, в ветеринарии, микологии, в похоронных бюро, при использовании медицинских инструментов, в стоматологии и производстве протезов. Они различаются по размеру и функциям в зависимости от стерилизуемой среды.

Типичные нагрузки - лабораторная посуда, другое оборудование и отходы, хирургические инструменты и медицинские отходы.

●Информация о потенциальном потребителе:

Основными потребителями могут являться врач, лаборант, медсестра и т.д.

Внимательно прочитайте перед использованием

- Необходимо определить человека, ответственного за применение автоклава.
- В данной Инструкции, используются специальные заголовки, на пункты с таким заголовком необходимо уделить большее внимание:



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Предостережение, которое указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая в случае, если её не удастся избежать, может привести к смертельному исходу или серьезным травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупреждение, которое указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая в случае, если её не удастся избежать, может привести к травмам средней тяжести или легким травмам.

ВАЖНО: Этим заголовком отмечены пункты, следовать которым настоятельно рекомендуется.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пункты, содержание которых поможет эксплуатировать автоклав надлежащим образом



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Никогда не используйте автоклав для стерилизации следующих (см. ниже) опасных материалов и веществ, содержащих щелочь. Попытка стерилизации данных веществ и материалов может привести к возникновению взрыва, коррозии рабочей камеры или системы труб рабочей камеры и повреждению уплотнителя.

Список опасных материалов

1) Взрывчатые вещества

- Нитроглицерин, нитроглицерин, нитроцеллюлоза и другие взрывчатые азотные эфирные вещества.
- Тринитробензол, тринитротолуол, пикриновая кислота и другие взрывчатые азотные соединения.
- Пероксидная кислота, метилэтилкетона пероксид, бензола пероксид и другие органические пероксиды.

2) Воспламеняющиеся вещества

- Металлический литий, калий, натрий, желтый фосфор, сульфид фосфора и красный фосфор.
- Целлулоид, карбид кальция (карбид), фосфид извести, и магниевый порошок.
- Порошок алюминия, магниевый порошок и порошок других металлов, кроме порошка алюминия.
- Гидросульфит (бисульфит) натрия.

3) Окисляющие вещества (окислители)

- Хлорат калия, хлорат натрия, хлорат аммония и другие хлораты.
- Перхлорат калия, перхлорат натрия, перхлорат аммония, и другие перхлораты.
- Пероксид калия, пероксид натрия, пероксид бария и другие неорганические пероксиды.
- Нитрат калия, нитрат натрия, нитрат аммония и другие нитраты.
- Хлорит натрия и другие хлориты.
- Гипохлорит кальция и другие гипохлориты.

4) Огнеопасные вещества

- Этиловый эфир, газولين, ацетальдегид, оксид пропилен, дисульфид углерода и другие вещества, температура возгорания которых от -30 до 0°C.
- Метанол, этанол, ксилен, бензилацетат (или амилацетат) и другие вещества, температура возгорания которых от 0 до 30°C.
- Керосин, газойль, терпентиновое масло, изопентиловый спирт (или изоамиловый спирт), уксусная кислота и другие вещества, температура возгорания которых 30 до 65°C.

6) Огнеопасные газы (водород, ацетилен, этилен, метан, этан, пропан, бутан и другие вещества, которые находятся в газообразном состоянии при температуре 15°C и давлении менее 1 МПа.)

- В случае если в камере произойдет утечка или пролив жидкости, содержащей морскую соль или агара с повышенным содержанием соли и т.д., спустите всю воду из камеры и тщательно вытрите все капельки воды вокруг уплотнителя крышки. Это поможет предотвратить коррозию камеры и системы труб.
- Перед тем как открыть крышку, убедитесь, что давление в камере «0 МПа».



- Запрещается самостоятельно модернизировать или переделывать автоклав.
- Не эксплуатируйте устройство около источников взрывоопасного газа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Инеродные вещества (металлы, жидкость) могут попасть внутрь через вентиляционное отверстие. Эксплуатация аппарата в этом случае может привести к повреждению автоклава, к пожару или удару электрическим током.
- Не сплиайте, не закручивайте, не завязывайте и не растягивайте кабель электропитания. Не размещайте на кабеле электропитания тяжелые предметы. Повреждение кабеля или оголение провода могут привести к пожару или удару электрическим током.
- Никогда не подсоединяйте кабель электропитания к источнику электропитания с характеристиками отличными от приведенных в спецификации к автоклаву. Это может привести к пожару или удару электрическим током.
- В том случае, если отсутствует розетка заземления, проведите заземление автоклава при помощи кабеля заземления, перед тем, как подключить кабель электропитания к электрической розетке.
- Не используйте в качестве «земли» газовые трубы или водопроводные трубы из ПВХ.
- Не заливайте в камеру ничего, кроме воды.
- Открывайте крышку медленно. При сильном толчке есть вероятность повредить петли, на которых держится крышка.
- Не применяйте автоклав ни для каких других целей, кроме стерилизации.
- Перед тем, как закрыть крышку, убедитесь, что на поверхностях, контактирующих с уплотнителем крышки, отсутствуют какие-либо инородные вещества или предметы. Наличие инородных предметов, может вызвать неплотное прилегание крышки, что приведет к утечке пара.
- При использовании пакетов для обработки отходов или другой упаковки для стерилизации, сначала поместите пакет в проволочную корзину, а затем поставьте корзину в камеру. Стерилизация пакетов без использования корзины может привести к чрезмерному увеличению температуры, давления, недостатку воды и т.д.
- Будьте осторожны, когда закрываете крышку, не зажмите руки.
- Держите лицо и руки на расстоянии от камеры если открываете крышку сразу после завершения процесса стерилизации: из камеры должен выйти пар.
- Крышка, камера, уплотнитель и панель управления сразу после завершения процесса стерилизации чрезвычайно горячие. Не дотрагивайтесь до автоклава, иначе получите ожог.
- Перед извлечением веществ из камеры, надевайте жаропрочные перчатки. Не помещайте руки в камеру, пока весь пар не выйдет из камеры.
- Требуется некоторое время, чтобы жидкость остыла. Перед тем, как извлечь жидкость из камеры обязательно удостоверьтесь, что температура жидкости достаточно опустилась, в

противном случае возможен ожог.

- Не извлекайте выхлопную емкость и не сливайте воду из камеры, если камера под давлением. Может произойти выброс кипящей воды и пара, что приведет к ожогам.
- Если поверхность жидкости, находящейся в камере покрыта маслом и т.д., жидкость может выплеснуться при извлечении или переноске. Перед тем, как извлечь жидкость из камеры обязательно удостоверьтесь, что температура жидкости достаточно опустилась, в противном случае возможен ожог.
- Не извлекайте выхлопную емкость до того, пока вода в емкости полностью не остынет.
- Не сжигайте использованную батарею, она может взорваться.
- При возникновении каких-либо отклонений (т.е. нехарактерные звуки, запахи, дым), немедленно отключите электропитание. Убедитесь, что данное явление не продолжается, и свяжитесь с сервисным центром.
- Если возникли какие-либо проблемы с работой дисплея, выключите переключатель POWER (Электропитание), а затем вновь включите. Если проблемы продолжаются, отключите электропитание и свяжитесь с сервисным центром.

ВАЖНО:

- Никогда не ставьте тяжелые предметы на крышку в открытом положении. Это может привести к поломке установки.



ПРИМЕЧАНИЕ:

(Безопасность)

- В отношении электромагнитных волн мы приняли меры безопасности и подтвердили, что они соответствуют стандартам.
- Что касается радиоактивности, данное оборудование не генерирует радиоактивность, поэтому его можно смело использовать.
- Нет никаких предупреждений и/или мер предосторожности, принятых пользователем при утилизации медицинского устройства, принадлежностей и расходных материалов, которые используются вместе с медицинским устройством, в том числе данных об инфекционных, бактериальных, экологических или физических опасных факторах. Поскольку данное устройство является автоклавом, проблем не возникает, если не происходит прямого контакта со стерилизованным материалом.

(Методы и условия утилизации медицинского устройства в целях его избавления от разрушения)

- Что касается обращения с общими и промышленными отходами, следует соблюдать требования Поправок к Федеральному Закону «Об отходах производства и потребления», Федеральный закон № 458-ФЗ, 29.12.2014 (изд. 28.12.2016), принятому в 2016 году при разрушении данного автоклава.
 - ① Следует обратиться к подрядчикам по утилизации медицинских отходов (способных утилизировать инфекционные отходы), действующим в качестве специалистов по промышленным отходам.
 - ② Литиево-ионные батареи, установленные на плате управления, должны утилизироваться и перерабатываться отдельно.

③Что касается металлов (нержавеющая сталь, алюминий, железо и т.д.), используемых в продуктах, их следует переработать как можно больше.

④Следует сжигать максимальное количество отходов (плата управления, кабель и т.д.).

⑤Утилизируйте другие отходы в соответствии с уровнем риска 1–5, установленным Федеральным Законом.

(Национальные стандарты)

Стандарт ISO 13485

Higayama Manufacturing Corporation владеет и обеспечивает функционирование системы контроля качества по требованиям ISO 13485:2018 органом по сертификации TUV SUD.

Область действия сертификата - проектирование и разработка, производство, распространение и обслуживание клинической лаборатории и автоклава медицинского.

Стандарт JIS T 14971: 2012

Данный стандарт отвечает требованиям ISO 14971:2007. Управление рисками в отношении медицинского оборудования.

Японский стандарт в отношении медицинского оборудования

Следующие стандарты являются стандартами сертификации для небольших паровых стерилизаторов в Японии:

Пункт	Стандарт	Содержание
1	IEC 61010-2-040:2005	Требования безопасности к электрическим приборам для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть-2-040. Особые требования к стерилизаторам и моечно-дезинфицирующим средствам, применяемым для обработки медицинских материалов
2	JIS C 1010-1:2014	Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования
3	JIS C 1808-1:2010	Электрооборудование для измерений, контроля и лабораторного использования - Требования по ЭМС; - Часть 1: Общие требования
4	JIS T 14971:2012	Управление рисками в отношении медицинского оборудования
5	JIS T 7324: 2005	Паровые стерилизаторы высокого давления для медицинского использования (Маленького размера)

Как пользоваться Инструкцией по эксплуатации

■ Данная Инструкция по эксплуатации состоит из следующих разделов, содержащих информацию, необходимую для правильной эксплуатации автоклавов медицинских LEADCORE, модели HVE-50, HVE-50N:

Глава 1. Что такое автоклавы медицинские LEADCORE?

В данной главе описано, как использовать автоклавы медицинские LEADCORE, модели HVE-50, HVE-50N, основные характеристики, наименование и функции частей автоклава.

Глава 2. Транспортировка, хранение и установка

В этой главе объясняется, где и как следует транспортировать, хранить и устанавливать автоклав. Оборудование состоит из многих частей, поэтому необходимо следовать инструкциям из данной главы.

Глава 3. Порядок эксплуатации

Эта глава иллюстрирует, как изменять различные настройки и описывает действия перед запуском процесса и после завершения автоматической работы. Кроме того, описан дисплей и действия автоклава в течение автоматической работы.

Глава 4. Обслуживание и ремонт

Описаны методы слива воды из выхлопной емкости и камеры, очистка оборудования и замена частей.

Глава 5. Спецификация

Содержит размеры, электрические характеристики и технические характеристики оборудования. Обращайтесь к этой главе в случае необходимости.

Глава 6. Выявление и устранение неисправностей

В этой главе описаны процедуры по выявлению и устранению неисправностей. В случае возникновения проблем с оборудованием сначала обратитесь к этой главе.

Приложение

В этом разделе содержится информация, касающаяся показаний и противопоказаний к применению данного медицинского устройства, методов и условий утилизации автоклава и его частей, критериев непригодности медицинского изделия для применения, гарантийного обслуживания, состава автоклавов и список терминов, встречающихся в данной инструкции. Обращайтесь к этой главе в случае необходимости.

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	2
ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	2
КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
СОДЕРЖАНИЕ	8
ГЛАВА 1. ЧТО ТАКОЕ АВТОКЛАВЫ МЕДИЦИНСКИЕ LEADCORE?.....	10
1. ПРИМЕНЕНИЕ	10
2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
3. НАИМЕНОВАНИЕ И ФУНКЦИИ ЧАСТЕЙ.....	10
ГЛАВА 2. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УСТАНОВКА	12
1. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	12
2. ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ.....	13
3. ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ	14
ГЛАВА 3. ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ	17
ОСНОВНОЙ МЕТОД ЭКСПЛУАТАЦИИ	17
1. ВКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	18
2. ЗАЛИВКА ВОДЫ	18
3. ЗАГРУЗКА МАТЕРИАЛА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	19
4. ВЫБОР РЕЖИМА (ЦИКЛА)	20
5. ИЗМЕНЕНИЕ УСТАНОВЛЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ (УСТАНОВКА ЗНАЧЕНИЙ ПАРАМЕТРОВ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ).....	22
6. НАЧАЛО ОПЕРАЦИИ.....	24
7. ВЫГРУЗКА МАТЕРИАЛА	25
8. ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ОПЕРАЦИИ	25
9. ПРЕРЫВАНИЕ ОПЕРАЦИИ	26
10. ЕСЛИ В ТЕЧЕНИЕ ОПЕРАЦИИ ПРОИЗОШЛО ОТКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.....	26
11. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ КАЖДОГО ЦИКЛА	27
ГЛАВА 4. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	30
1. СЛИВ ВОДЫ ИЗ ВЫХЛОПНОЙ ЕМКОСТИ	30
2. СЛИВ ВОДЫ ИЗ РАБОЧЕЙ КАМЕРЫ	31
3. ОЧИСТКА КАМЕРЫ	31
4. ОЧИСТКА ВНЕШНЕЙ ПОВЕРХНОСТИ АВТОКЛАВА.....	32
5. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	32
ГЛАВА 5. СПЕЦИФИКАЦИЯ.....	33
1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АВТОКЛАВОВ HVE-50, HVE-50N	33
2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	34

ГЛАВА 6. ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 35

- 1. АВТОМАТИЧЕСКОЕ ОБНАРУЖЕНИЕ ОШИБОК (СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ) 35**
- 2. НАЧАЛЬНОЕ ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 37**

ПРИЛОЖЕНИЕ 38

- 1. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 38**
- 2. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ 38**
- 3. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ 40**
- 4. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ 40**
- 5. ГЛОССАРИЙ 40**
- 6. СОСТАВ АВТОКЛАВОВ 41**

Глава 1. Что такое автоклавы медицинские LEADCORE?

1. Применение

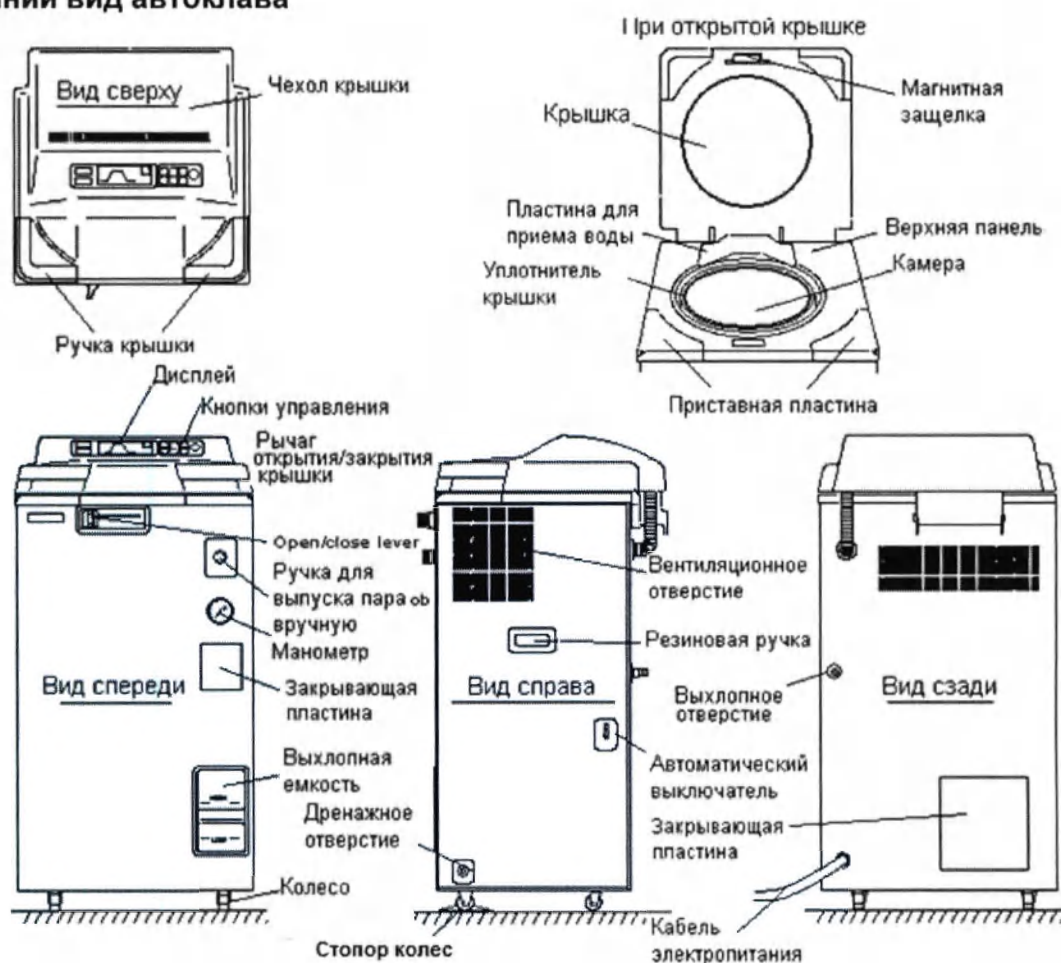
- Оборудование применяется для стерилизации материалов, которые устойчивы к воздействию пара при высокой температуре и/или высоком давлении, таких как инструменты из стекла, керамики, металла или резины, воды, сред, реагентов, жидких лекарственных средств.

2. Основные характеристики

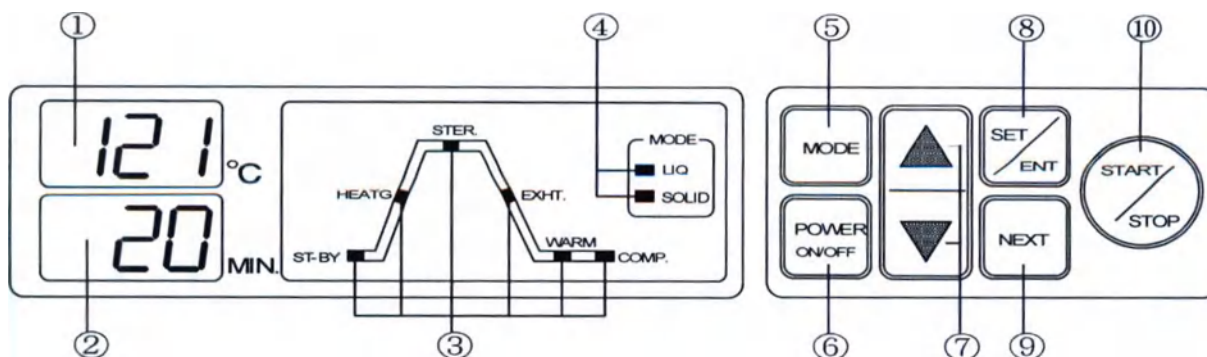
- Для обеспечения безопасности персонала автоклав снабжен чехлом, закрывающим крышку, которая нагревается во время работы автоклава.
- В автоклаве предусмотрены различные режимы. Режимы разделены на две основные категории: Режим «Стерилизация» и Режим после-стерилизационного подогрева (при необходимости). Если после стерилизации нет возможности немедленно извлечь стерилизуемую среду из камеры, используйте режим «Стерилизация» с последующим циклом подогрева для предотвращения затвердевания среды.
- Автоклав автоматически производит выпуск пара (в импульсном режиме) после стерилизации, если установлена модель выпуска пара.

3. Наименование и функции частей

• Внешний вид автоклава



• Дисплей и кнопки управления



① Дисплей (Температура, Ошибка)

На дисплее отображается установленная температура в режиме ожидания и текущая температура в рабочей камере в процессе операции. В случае возникновения неполадки на дисплее отображается код ошибки.

② Дисплей (Время, Модель выпуска пара)

На дисплее отображаются установленные значение времени и модель выпуска пара, когда автоклав находится в режиме ожидания, и время, оставшееся до завершения стерилизации в процессе опекания

Стопор колес

③ Индикатор циклов: ST-BY (Режим ожидания), HEATG (Предварительный нагрев), STER. (Стерилизация), EXHT. (Выпуск пара), WARM (Подогрев), COMP (Завершение)

Индикаторы стадий, входящих в выбранный режим, горят непрерывно. Индикатор текущей стадии мигает.

④ Индикаторы режима MODE: LIQ (Жидкости), SOLID (Твердые вещества)

Индикатор текущего режима горит непрерывным светом

⑤ Кнопка MODE (Режим)

Выбор режима и проверка установленных значений температуры, времени и модели выпуска пара.

⑥ Кнопка POWER ON/OFF (Электропитание)

Включение/выключение электропитания автоклава.

⑦ Кнопки увеличение/уменьшение значения (▲ ▼)

Используются для увеличения/уменьшения устанавливаемой величины.

⑧ Кнопка SET/ENT (Установить/Ввод)

Используется для изменения установленных значений.

⑨ Кнопка NEXT (Следующий)

Используется для выбора пункта, для которого необходимо изменить установки.

⑩ Кнопка START/STOP (Пуск/Стоп)

Используется для запуска или остановки операции.

Глава 2. Транспортировка, хранение и установка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Если место установки автоклава находится на 800 м выше уровня моря (т.е. в высокогорных районах с низким давлением), необходимо изменить параметры установок. В этом случае свяжитесь с сервисным центром. Не используйте автоклав, пока параметры установок не будут изменены.
- Во время транспортировки автоклава, закройте крышку и установите рычаг открытия/закрытия крышки в положение LOCK (Заблокировано) (левое положение) для того, чтобы предотвратить возможность открытия крышки.
- При движении крышки, не держитесь за неё руками, это может привести к затруднениям при закрытии крышки.
- Если человек внимательно прочитал Инструкцию по эксплуатации, он может самостоятельно установить автоклав. Особых требований к подготовке или квалификации лиц, устанавливающих медицинское устройство, не требуется.
- Срок службы автоклавов HVE-50, HVE-50N составляет 10 лет.
- Нет необходимости стерилизовать автоклав перед использованием.

1. Условия транспортировки и хранения

При транспортировке данного автоклава оберните верхние и нижние четыре угла основного корпуса прокладочным материалом, например, для транспортировки высокоточных приборов. Кроме того, прокладочный материал добавляется для предотвращения вибрации при транспортировке.

Затем оберните основной корпус картоном или аналогичными предметами и не допускайте его прямого прикосновения к основному корпусу снаружи. Кроме того, картон предназначен для перемещения с помощью вилочного погрузчика.

В заключение, закрепите картон или аналогичные предметы с помощью крепкой ленты.

Условия транспортировки и хранения:

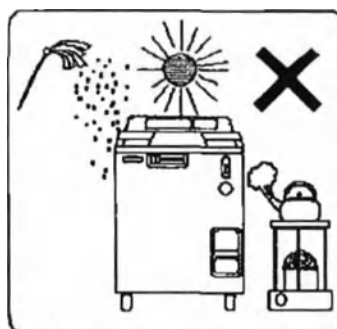
- (1) Храните автоклав в помещении.
- (2) Температура окружающей среды: 5°C ~ 35°C.
- (3) Относительная влажность: 10% ~ 85% (конденсация отсутствует).
- (4) Избегайте мест, где применяются вода, химикаты и места, где образуется коррозия или имеется взрывоопасный газ.

2. Инструкции по установке

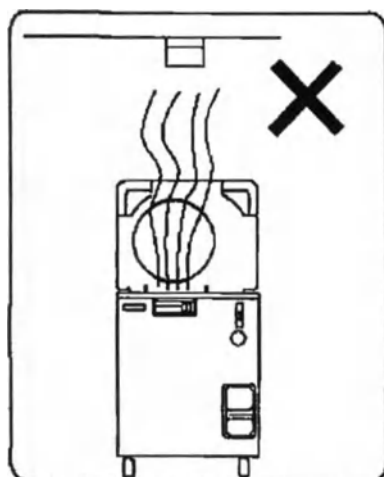
① Не устанавливайте автоклав в местах, где оборудование может подвергаться воздействию воды, химикатов или около источников взрывоопасных и едких газов.



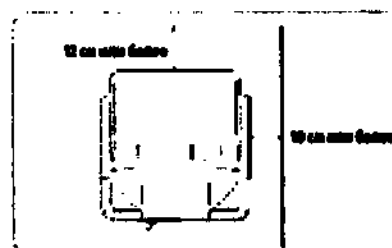
② Не устанавливайте автоклав в местах с повышенной влажностью, загрязненностью и местах, где оборудование может подвергаться прямому воздействию солнечных лучей.



③ Не устанавливайте автоклав непосредственно под датчиками дыма. В противном случае, если открыть крышку автоклава сразу после завершения процедуры стерилизации, пар выйдет из рабочей камеры, что может активировать датчик.



④ Располагайте автоклав на расстоянии не менее 10 см (боковые стороны) и 12 см (задняя сторона) от стен и другого оборудования для того, чтобы обеспечить свободную вентиляцию.



⑤ При установке, задняя сторона автоклава не должна находиться вблизи электрических розеток или других электрических приборов, так как на ней расположено выхлопное отверстие.

⑥ Не устанавливайте автоклав в местах, подверженных толчкам и вибрации.

⑦ Устанавливайте на ровную и твердую поверхность, способную выдержать нагрузку в 120 кг и более.

⑧ Температура в месте установки должна быть от 5 до 35°C. Не используйте оборудование на открытом воздухе. Избегайте свечения ультрафиолетовой лампы.

Рекомендуется, чтобы автоклав проходил самопроверку один раз в год.

3. Процедура установки

- ① Установите колеса в стопор колес, чтобы предотвратить движение автоклава. Зафиксируйте положение автоклава, как описано ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- При перемещении автоклава закройте крышку и сдвиньте рычаг открытия/закрытия крышки в положение заблокировано для того, чтобы предотвратить открытие крышки.
- При движении крышки не держитесь за неё руками, это может привести к затруднениям при закрытии крышки.

- 1) Расположите стопор колес на определенном расстоянии от стены. Определенное расстояние $L = \text{HVE-50, HVE-50N} \dots\dots 55 \text{ см}$ и более.

- 2) Двигайте автоклав к стене до тех пор, пока передние колеса не войдут в стопор.

- ② Подключите сетевой кабель к розетке электропитания.

Надежно заземлите кабель заземления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Нельзя сгибать, скручивать, завязывать или растягивать кабель электропитания. Не располагайте непосредственно на кабеле электропитания тяжелые предметы. Повреждение кабеля или оголение провода могут привести к пожару или удару электрическим током.
- Не подключайте сетевой кабель электропитания к источнику электропитания с другими характеристиками, это может привести к пожару или удару электрическим током.
- Если нет возможности подключить автоклав к розетке заземления, выполните заземление непосредственно прибора перед подключением его к источнику электропитания.
- Никогда не используйте в качестве «земли» газовые трубы или водопроводные трубы из винилхлорида.

- Подсоедините к источнику электропитания с соответствующими характеристиками и заземлите зеленый/желтый провод.

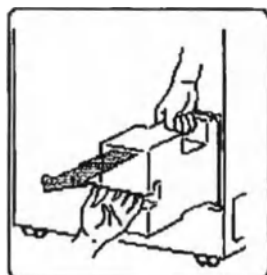


Модель	AC110B	AC120B	AC220/230/240B
HVE-50, HVE-50N	19A или более	17A или более	9A или более



- ③ Залейте воду в выхлопную емкость.

- Добавьте воду в выхлопную емкость, как описано ниже



(1) Извлеките выхлопную емкость из ниши в корпусе.

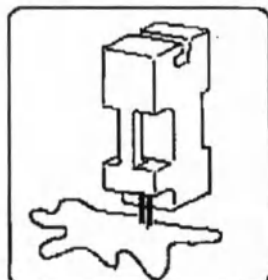
- Вытягивайте емкость на себя до тех пор, пока верхняя ручка не появится настолько, что её можно будет полностью ухватить. Используя ручку, вытяните емкость из корпуса автоклава.



(2) Залейте воду в емкость через отверстие для заливки воды до указанного уровня.



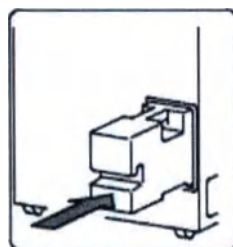
(3) Удостоверьтесь, что вода находится на самом нижнем уровне (LOW) (минимальный уровень воды).



- Если было налито слишком много воды, положите емкость в раковину вниз отверстием для заливки воды. Лишняя вода автоматически выльется до нижнего уровня (LOW).



(4) Обязательно проверьте, чтобы дренажный клапан, расположенный в нижней части ниши выхлопной емкости, был закрыт.



(5) Вставьте выхлопную емкость в нишу для емкости.

- Убедитесь, что емкость вставлена до конца, в противном случае на дисплее появится сообщение об ошибке (E r E).

④ Приведите автоматический выключатель в положение «Включено».

Сдвиньте вверх автоматический выключатель электропитания, расположенный на правом боку автоклава.



⑤ Руководствуясь Главой 3 «Порядок эксплуатации», откройте крышку и извлеките составные части.

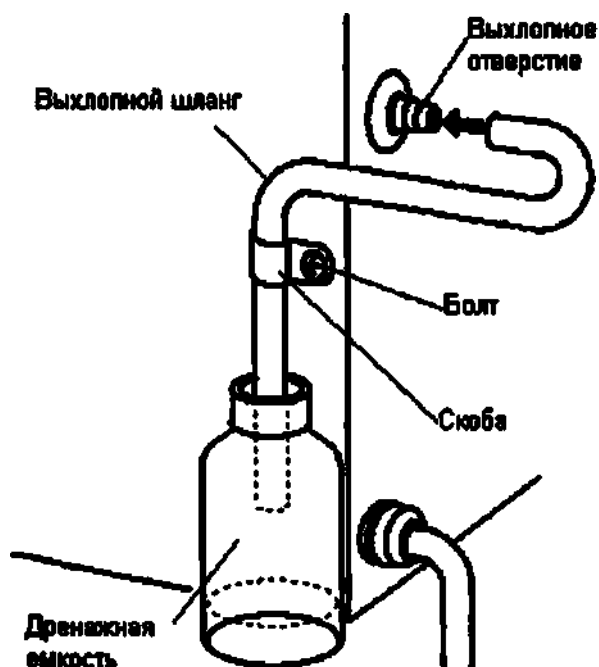
⑥ Положите поддон в камеру.

⑦ Пар выходит из выхлопного отверстия расположенного на задней стенке автоклава.

Поэтому подсоедините к нему шланг и дренажную емкость следующим образом:

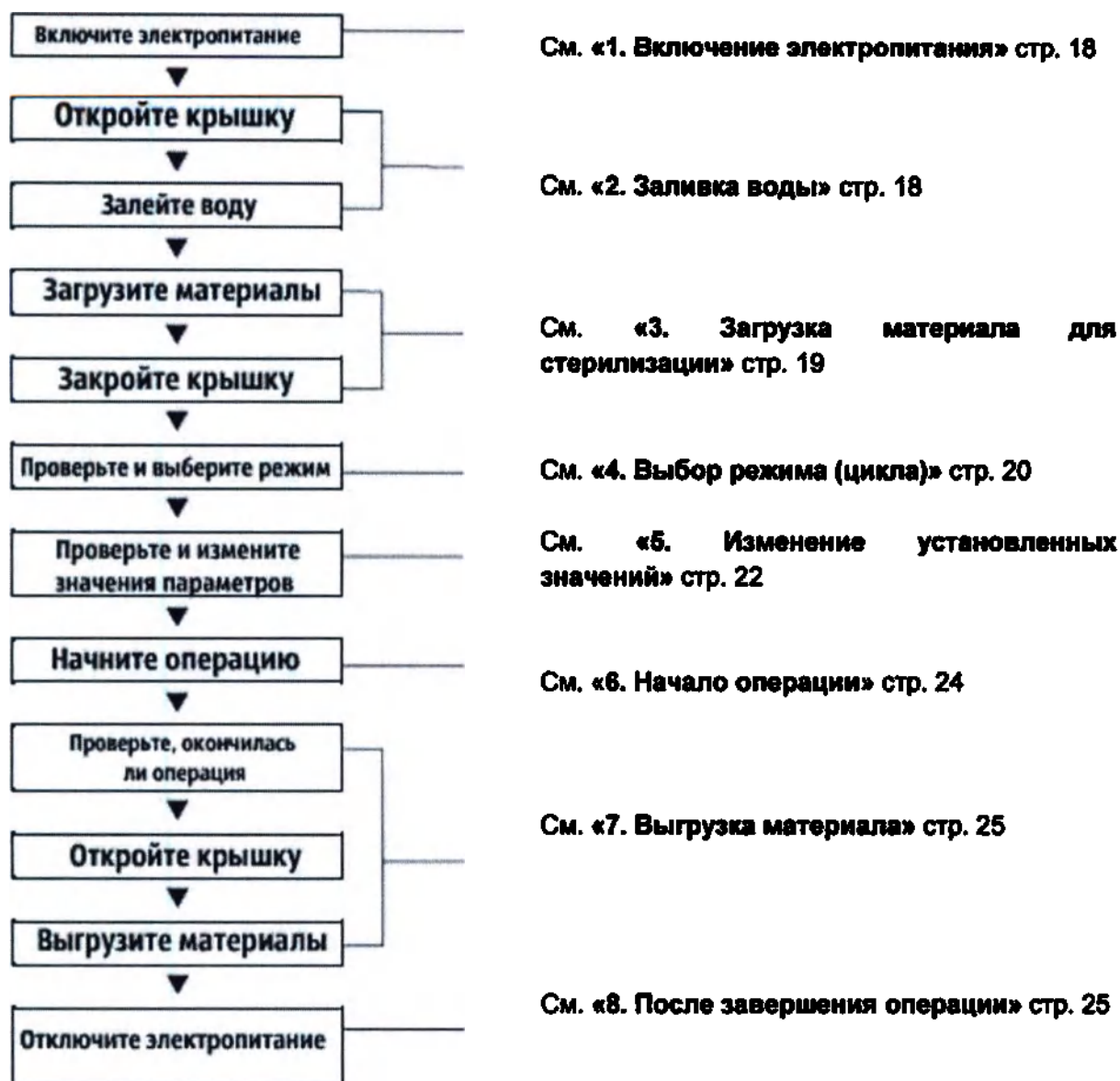
- (1) Приложите скобу и закрепите её находящимся на корпусе болтом, при этом не затягивайте сильно болт, скоба должна находиться в свободном состоянии.
- (2) Пропустите шланг через скобу. Следите, чтобы на шланге не образовывались перегибы.
- (3) Опустите конец шланга (порядка 5 см) в дренажную емкость и затяните болт, держащий скобу до конца.

[Р.В.] Слейте воду из дренажной емкости, чтобы конец шланга не касался воды.



Глава 3. Порядок эксплуатации

Основной метод эксплуатации



1. Включение электропитания

① Нажмите кнопку **POWER ON/OFF** (Электропитание) на панели управления.

Если рычаг открытия/закрытия крышки установлен в позицию **LOCK** (заблокировано) (левая сторона), на дисплее отобразится номер режима. По прошествии 2-х секунд на дисплее отобразятся установленные значения параметров, и автоклав будет готов к использованию. Если рычаг открытия/закрытия крышки установлен в положение **UNLOCK** (Разблокировано) (любое положение, кроме левого) на дисплее поочередно отобразится: «Lid» (Крышка) и «Temperature in the working chamber» (Температура в рабочей камере).



△ ПРИМЕЧАНИЕ:

• Если в течение 30 минут ни одна из кнопок или рычаг открытия/закрытия крышки остаются не задействованы, включается функция сохранения энергии, при этом все дисплеи гаснут, и на дисплее температуры начинает мигать точка. Для продолжения работы с автоклавом нажмите любую функциональную кнопку.

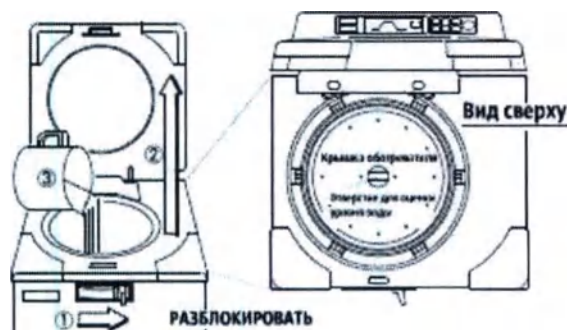
2. Заливка воды

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не заливайте в автоклав ничего, кроме воды.
- Поднимайте крышку медленно. При сильном толчке есть вероятность повредить петли, на которых держится крышка.

① ВАЖНО:

- Никогда не включайте электропитание при помощи кнопки **POWER ON/OFF** (Электропитание) во время работы с рычагом открытия/закрытия крышки.



① Сдвиньте рычаг открытия/закрытия крышки в положение разблокировано **UNLOCK** (правая сторона).

② Возьмитесь за ручку и поднимите крышку как показано на рисунке.

③ Заливайте мягкую / чистую / дистиллированную воду в открытую камеру до тех пор, пока уровень воды не поднимется до центрального отверстия в чехле нагревателя.

- В автоклавах следует использовать качественную очищенную воду, параметр проводимости которой не является основным существенным показателем при работе данного автоклава, т.к. используется качественная вода.
- Для HVE-50, HVE-50N требуется 2 литра воды или более.

3. Загрузка материала для стерилизации

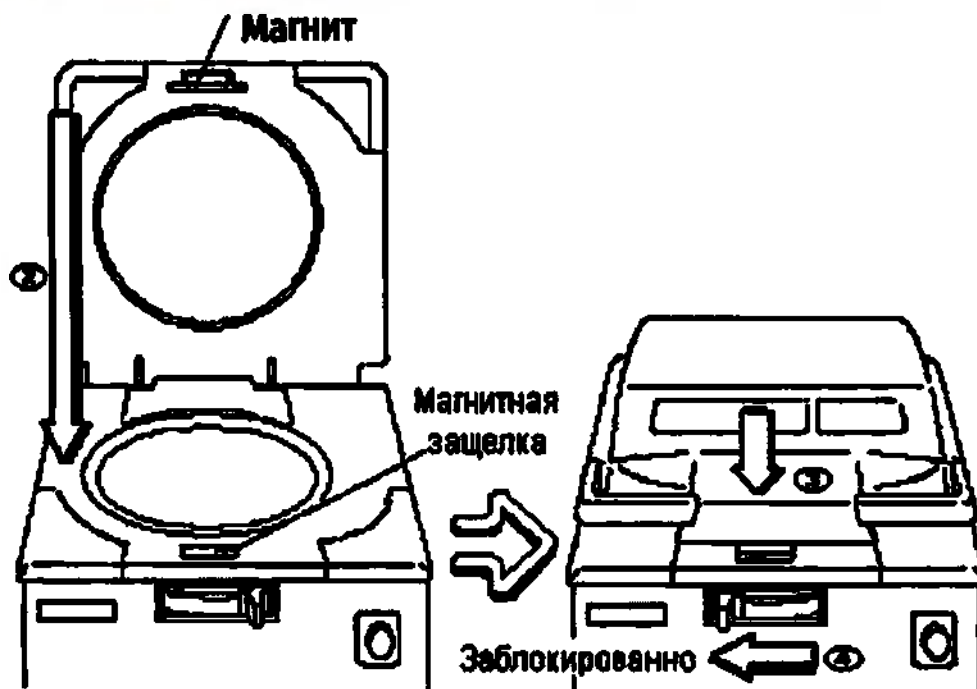
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Будьте осторожны при закрытии крышки, не прищемите руки.
- Перед закрытием крышки убедитесь, что на поверхности, контактирующей с уплотнителем крышки, нет никаких посторонних предметов. Наличие посторонних предметов в этом месте может привести к утечке пара.
- При использовании пакетов для обработки отходов или других видов пакетов для стерилизации, сначала поместите пакет в проволочную корзину, а затем поставьте корзину в камеру. Стерилизация пакетов без использования корзины может привести к чрезмерному увеличению температуры, давления, недостатку воды и т.д.

ВАЖНО:

- Между операциями оставляйте крышку открытой в течение 15 или более минут после завершения предыдущей операции. Перед началом следующей операции (использованием рычага открытия/закрытия крышки), убедитесь, что температура в камере 50°C или менее.
- Используйте чехол нагревателя.

- ① Загрузите материал, предназначенный для стерилизации, в камеру.
- ② Закройте крышку руками.
- ③ Нажмите на верхнюю центральную часть крышки, для того чтобы магнит вошел в магнитную защелку.
- ④ Удерживая крышку нажатой, сдвиньте рычаг открытия/закрытия крышки в положение заблокировано LOCK (левая сторона).



ПРИМЕЧАНИЕ:

- При стерилизации глубокого пустого контейнера, кладите его на бок, чтобы пар мог в него проникнуть. Если поставить контейнер вертикально, то стерилизация может быть некачественной.
- При использовании пакетов для стерилизации отходов, откройте пакет, но таким образом, чтобы он не касался внутренней поверхности камеры. Если пакет будет закрыт, то стерилизация может быть некачественной. Если пакет будет чрезмерно открыт, это может нарушить циркуляцию пара в камере, что также может привести к некачественной стерилизации.
- Не нагромождайте предметы один на другой. При чрезмерном скоплении предметов в камере, может нарушиться циркуляция пара, что приведет к некачественной стерилизации.
- При стерилизации жидкостей, таких как медицинские растворы или питательные среды, обратите внимание на объем жидкости относительно контейнера, в котором она находится. Для колбы Эрленмейера количество жидкости должно составлять примерно 3/4 от объема колбы; для пробирки – примерно половину от объема пробирки. В противном случае, может произойти переполнение контейнера в процессе стерилизации при повышении температуры или охлаждении.
- Используйте крышки для контейнеров, которые неплотно прилегают и позволяют воздуху циркулировать. Если циркуляции воздуха не происходит, контейнер может лопнуть.
- Используйте DURHAM TEST TUBE (пробоотборная трубка) калибром 6 мм и более. В DURHAM TEST TUBE калибром менее 6 мм иногда остаются воздушные пузырьки.

4. Выбор режима (цикла)

- Следующие режимы запрограммированы в микрокомпьютере. Выберите необходимый режим.

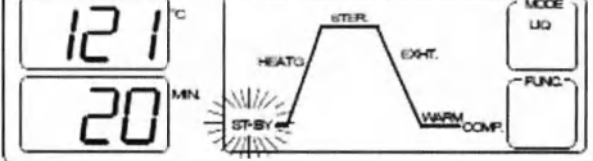
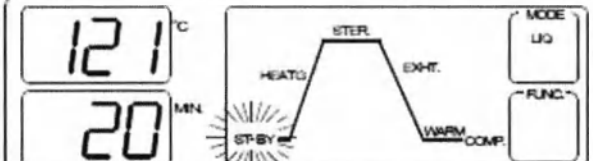


① Нажмите кнопку **MODE** (Режим).

- При каждом нажатии на кнопку номер режима последовательно меняется: Режим 1, Режим 2, Режим 3, Режим 1....
- По истечению 2-х секунд после выбора режима, на экране отображаются значения установленных параметров.

Режим	Функции
1	Стерилизация агаровых сред (нагрев до такой степени, чтобы среда не отвердевала после стерилизации).
2	Стерилизация жидкостей, таких как вода, среды, реагенты и медицинские жидкости, которые устойчивы к воздействию пара при высокой температуре и/или высоком давлении.
3	Стерилизация инструментов из стекла, керамики, металла или резины, которые устойчивы к воздействию пара при высокой температуре и/или высоком давлении и декомпрессии в течение выброса пара.

Стадии: HEATG – стадия предварительного нагрева; STER. – стадия стерилизации;
EXHT. – стадия выпуска пара.

Режим	Индикатор стадий цикла	Значения, предусмотренные по умолчанию				Режим индикатора
		Температура стерилизации (0 ~ +2°C)	Время стерилизации (0 ~ +1 мин.)	Температура нагрева (0 ~ +2°C)	Модель выпуска пара	
1	HEATG → STER. → COOL → WARM	121°C	20 минут	50°C	P-0	ЖИД.
						
2	HEATG → STER. → EXHT. (импульс)	121°C	20 минут	-	P-0	ЖИД.
						
3	HEATG → STER. → EXHT. (импульс)	121°C	20 минут	-	-	ТВЕРД.
						

5. Изменение установленных значений (Установка значений параметров пользователем)

- Для изменения установленных значений параметров (температура стерилизации, время стерилизации, температура нагрева и модель выпуска пара), следуйте алгоритму, описанному ниже. Значение параметров нельзя изменить в течение операции (после начала).



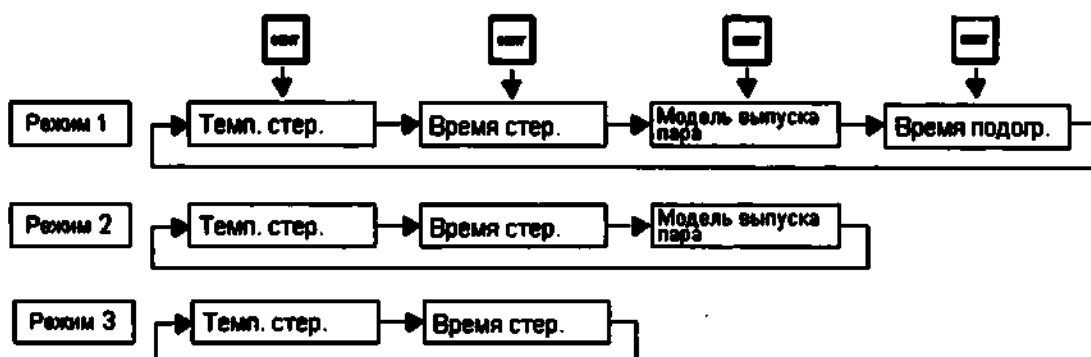
① Нажмите кнопку SET/ENT (Установить/Ввод).

- Дисплей с установленным значением температуры стерилизации мигает, разрешая изменить значение.



② Нажмите кнопку NEXT (Следующий параметр) и выберите параметр.

- При каждом нажатии на кнопку становится доступен для изменения следующий параметр в порядке приведенном ниже.



③ Измените значение на дисплее с помощью кнопок (▲, ▼).

После каждого нажатия на кнопку значение изменяется следующим образом:

Температура стерилизации: (с шагом 1°C в диапазоне:)

NVE-50, NVE-50N: 105 ~ 135°C

Время стерилизации: с шагом 1 мин. в диапазоне 1~ 250 мин.

Модель выпуска пара: с шагом 1°C в диапазоне 0-2.

Температура нагрева: с шагом 1°C в диапазоне 45~80°C



- Если удерживать кнопку нажатой, то значение параметра будет увеличиваться/уменьшаться с шагом 10 единиц и при достижении максимального/минимального значения перейдет к минимальному/максимальному значению.



④ Нажмите кнопку SET/ENT (Установить/Ввод).

- Измененное значение сохранится, и дисплей перестанет мигать. На этом операция установки параметров закончится

Отмена установленного значения

- Чтобы отменить изменение в процессе установки значений, нажмите кнопку MODE (Режим). Измененные значения параметров не будут сохранены, и автоклав вернется в режим ожидания.

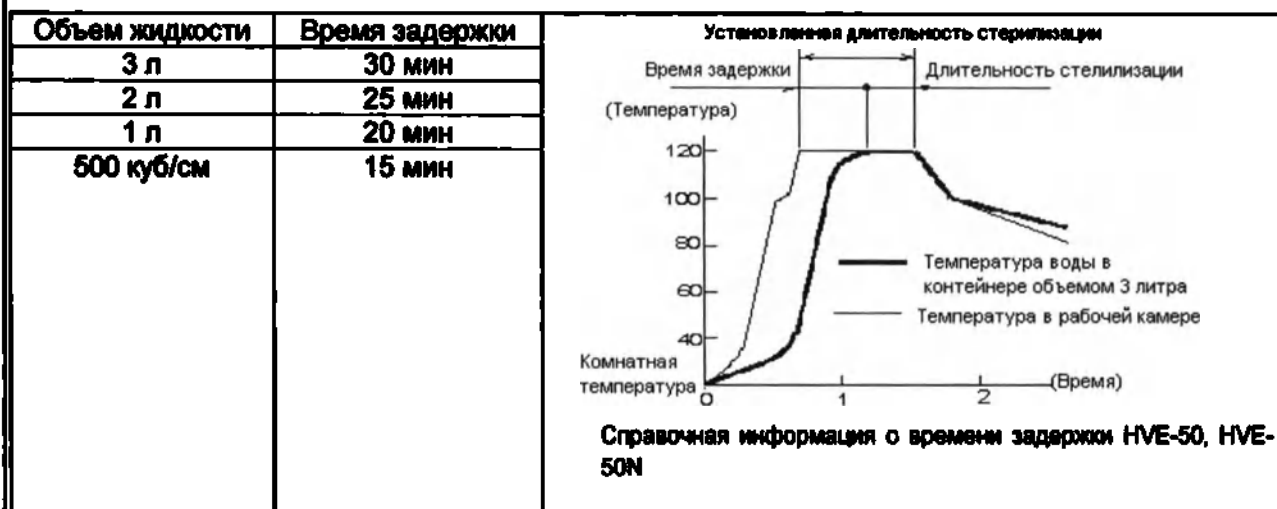
ПРИМЕЧАНИЕ:

■ При стерилизации жидкостей, необходимо увеличить время стерилизации, учитывая временную задержку согласно приведенной ниже таблице.

Пример: В том случае, если в резервуаре 3 литра воды, то температура воды достигнет установленной температуры стерилизации примерно через 30 минут (время задержки) после установления в камере температуры стерилизации. Поэтому следует установить длительность стерилизации на 30 минут дольше, чем обычно. Таким образом, время стерилизации составит 50 минут.

Устанавливаемое время стерилизации (50 мин) = Время задержки (30 мин) + Время стерилизации (20 мин)

HVE-50, HVE-50N Рекомендуемые значения времени задержки (на колбу)



■ Быстрая декомпрессия после стерилизации жидкости может привести к распыливанию жидкости. Для того чтобы это предотвратить, необходимо поменять модель охлаждения в зависимости от емкости, в которой находится жидкость. При охлаждении вручную с использованием ручки для выпуска пара, установите P-0.

P-0: Принудительный выпуск пара не осуществляется, оборудование охлаждается естественным путем.

P-1: Выпуск пара осуществляется импульсно (большим объемом).

P-2: Выпуск пара осуществляется импульсно (маленьким объемом).

■ Режим, температура, время и модель охлаждения сохраняются в памяти в случае отключения электропитания при помощи кнопки **POWER ON/OFF** (Электропитание). Если отключение электропитания вызвано разрывом в цепи, прекращением подачи электроэнергии или временной потерей мощности, то при повторном включении параметры установятся равными параметрам в Режиме 1. В этом случае, переустановите значения параметров.

6. Начало операции

① Удостоверьтесь, что уровень воды в выхлопной емкости находится между верхней и нижней отметками (HIGH и LOW соответственно).

• Если уровень воды выше отметки HIGH: См. «1. Слив воды из выхлопной емкости» на стр. 30.

• Если уровень воды ниже отметки LOW: См. «2. Инструкции по установке» (3)» на стр. 13.

② Убедитесь, что уровень воды в дренажной емкости настолько мал, что конец выхлопного шланга расположен выше уровня воды.

[N.B.] Слейте воду из дренажной емкости до уровня, чтобы конец шланга не касался воды.

③ Убедитесь, что тонкая ручка выхлопа закрыта.

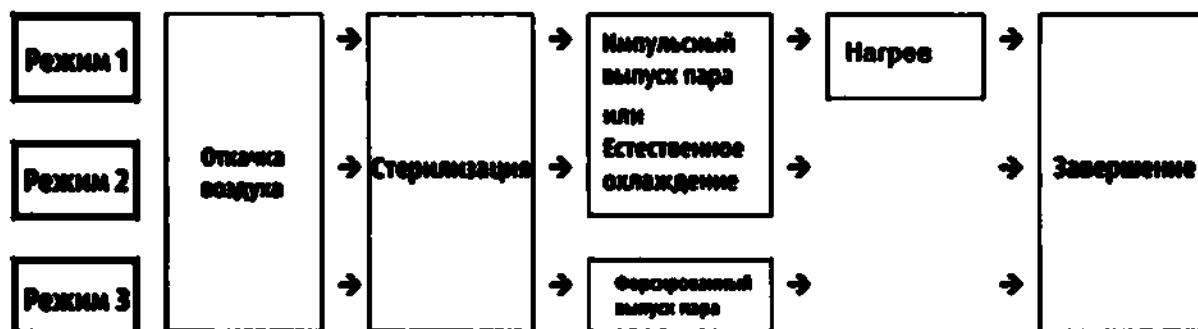


Ручка для выпуска пара закрыта

④ Нажмите кнопку START/STOP (Пуск/Стоп).



• Рукоятка открытия/закрытия крышки заблокируется, и крышку нельзя будет открыть. После этого в зависимости от выбранного режима запустится один из нижеприведенных процессов. Детальное описание процессов для каждого режима смотрите «11. Функционирование каждого цикла» на стр. 27.



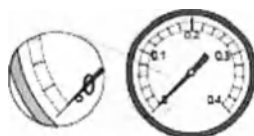
Проверка установленных значений параметров в течение операции

• Для того чтобы проверить установленные значения температуры, времени и модель охлаждения в течение операции, нажмите кнопку MODE (Режим). Значение будет отображаться на экране, пока нажата кнопка. Установленные значения изменить нельзя.

7. Выгрузка материала

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

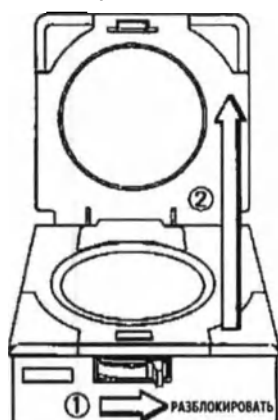
- Удостоверьтесь, что манометр показывает давление в камере «0МПа»



Манометр

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Открывая крышку после завершения операции, держите лицо и руки на расстоянии от камеры, при открытии крышки горячий пар вырвется из камеры.
- После окончания операции крышка, камера и панель горячие. Не дотрагивайтесь до них голыми руками, чтобы избежать ожогов.
- Для того чтобы жидкость остыла, требуется большое количество времени. Прежде чем извлекать жидкость из камеры, убедитесь, что жидкость достаточно остыла, иначе можно получить ожог.
- Перед извлечением материалов из камеры, надевайте жаропрочные защитные перчатки. Не помещайте руки в камеру, пока не выйдет весь пар.



① Сдвиньте рычаг открытия/закрытия крышки в положение разблокировано UNLOCK (правая сторона).

② Поднимите крышку.

③ Извлеките простерилизованные материалы из камеры.

8. После завершения операции

- ① Если использование автоклав на сегодня завершено, отключите электропитание (нажатием на кнопку **POWER ON/OFF** (Электропитание)).
- ② Если ручка для выпуска пара находится в положении «открыто», закрутите её до положения «закрыто».

! ВАЖНО:

- Чтобы предотвратить засорение трубопровода, а также коррозию и загрязнение нагревателя, меняйте воду в камере один раз в день. Без дренажа воды из камеры, с учетом заполнения промежутков и продолжения работы, в случае, если стерилизуемые вещества, такие как хлорид натрия, кислоты или щелочи, часть такого вещества растворяется в налитой воде, а впоследствии камера, нагреватель и крышка нагревателя могут привести к коррозии.

9. Прерывание операции

△ ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если при стерилизации жидкости операция была прервана, жидкость может перелиться через край и попасть в камеру.

① Нажмите кнопку **START/STOP** (Пуск/Стоп)



- Текущий процесс прервется, и автоклав перейдет в режим ожидания (состояние перед операцией).
- Для извлечения материалов из камеры следуйте указаниям, приведенным в «7. Выгрузка материала» (Рычаг открытия/закрытия крышки можно будет разблокировать после того, как температура в камере опустится ниже 97°C, а давление опустится до 0 МПа).

10. Если в течение операции произошло отключение электропитания

- Если отключение электропитания происходит в связи с отключением электричества или другими проблемами, операция прерывается, и переключатель находится в выключенном состоянии до возвращения электропитания.

Когда нажимается переключатель POWER, и оборудование переходит в режим ожидания, в окне цифрового дисплея отображается ... и звучит электронный сигнал тревоги, уведомляющий о том, что операция не была завершена из-за сбоя питания. Данное уведомление о сбое питания сохраняется в памяти, и оно продолжает присылать уведомления, даже если операция ВКЛ/ВЫКЛ переключателя POWER повторяется.

Когда переключатель START/STOP нажимается во время уведомления о сбое питания, дисплей переходит в режим ожидания (состояние до запуска операции). Повторите операцию еще раз.

Сбой питания также сообщается, когда питание отключается во время работы нажатием переключателя POWER.

△ ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если отключение электропитания происходит в связи с отключением электричества или в связи с другими проблемами, рычаг открытия/закрытия крышки блокируется в целях безопасности. Для того чтобы открыть или закрыть крышку после восстановления электропитания, следуйте указаниям, приведенным в «7. Выгрузка материала» на стр. 25.

11. Функционирование каждого цикла

■ Цикл откачки воздуха – Общий для всех режимов

- Индикатор ST-BY (Режим ожидания) перестает мигать и загорается, индикатор HEATG (Нагрев) начинает мигать. На дисплее температуры отображается температура в камере.
- Из-за воздуха, оставшегося в камере, распределение температуры в камере происходит неравномерно. Это задерживает рост температуры в камере (температуры стерилизации). Для решения этой проблемы автоматический клапан, управляемый микрокомпьютером откачивает из камеры практически 100% воздуха.
- Температура растет до тех пор, пока не достигнет установленной температуры (давления) стерилизации.
- После того как температура установится равной температуре стерилизации, индикатор HEATG (Нагрев) перестает мигать и загорается ровным светом. Операция перейдет к следующему циклу.

■ Цикл стерилизации – Общий для всех режимов

- Начинает мигать индикатор STER. (Стерилизация). На дисплее отображается установленное время стерилизации, активируется таймер.
- В течение всего установленного времени процесса стерилизации, температура и давление поддерживаются на постоянном уровне.
- Если в результате каких-либо неполадок, температура в камере опускается на 1°C или более, относительно установленного значения, на дисплее появляется маркер снижения температуры и таймер останавливает отсчет времени. После восстановления нужной температуры таймер возобновляет отсчет.
- Цифровой таймер отображает время, оставшееся до завершения цикла стерилизации. Для того чтобы проверить установленное время, см. «5. Изменение установленных значений» на стр. 22.
- По истечению установленного времени стерилизации, индикатор STER. (Стерилизация) перестает мигать и загорается ровным светом. Операция переходит к следующему циклу.



△ ПРИМЕЧАНИЕ:

- При стерилизации чашек Петри или пустых емкостей воздух, находящийся в емкости расширяется, что может привести к значительному увеличению давления в камере. Если давление в камере превысит давление насыщенного пара, то откроется автоматический клапан и выпустит воздух в выпускную емкость.
- Для того чтобы температура не опустилась ниже установленной температуры стерилизации, температура в камере немного выше установленной.

■ Цикл импульсного выпуска пара – Режимы 1 и 2

- Начинает мигать индикатор EXHT. (Выпуск пара).
- Если установлена модель выпуска пара P-1 или P-2, то независимо открывается соленоидный клапан и выпуск пара осуществляется в импульсном режиме. Если установлена модель выпуска пара P-0, соленоидный клапан не открывается и охлаждение камеры происходит естественным путем.

△ ПРИМЕЧАНИЕ:

- Быстрая декомпрессия после стерилизации жидкости может привести к распыливанию жидкости. Для того чтобы это предотвратить, установите маленькое значение уровня открытия клапана % для постепенного выпуска пара или установите уровень 0 % (самопроизвольное охлаждение).

P-0: Принудительный выпуск пара не осуществляется, оборудование охлаждается естественным путем.

P-1: Выпуск пара осуществляется импульсно (большим объемом).

P-2: Выпуск пара осуществляется импульсно (маленьким объемом).

- Когда температура в камере опускается ниже 97°C, индикатор EXHT. (Выпуск пара) перестает мигать и загорается ровным светом. Операция переходит к следующему циклу.

■ Цикл форсированного выпуска пара — Режим 3

- Начинает мигать индикатор EXHT. (Выпуск пара), и включается соленоидный клапан.
- Когда давление в камере опустится ниже 0.01 МПа, а температура ниже 97°C, индикатор EXHT. (Выпуск пара) перестает мигать и загорается ровным светом. Операция переходит к следующему циклу.

■ Цикл нагрева — Режим 1

- Начинает мигать индикатор WARM (Прогрев).
- Когда температура в камере опускается до установленной температуры инкубации, срабатывает электронная звуковая сигнализация и подается звуковой сигнал.
- По истечению 20 часов (фиксировано) после достижения установленного значения температуры инкубации, индикатор WARM (Прогрев) перестает мигать и загорается ровным светом. Операция переходит к следующему циклу.

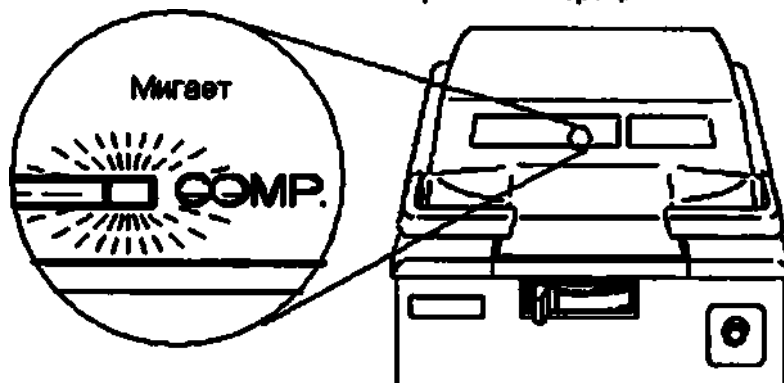
△ ПРИМЕЧАНИЕ:

- По истечению стадии прогрева (20 часов), камера больше не будет прогреваться. Температура внутри камеры опустится до комнатной температуры и агаровые среды и т.п., оставленные в камере затвердеют.
- Для извлечения материалов в течение стадии прогрева, нажмите кнопку START/STOP (Пуск/Стоп) для того, чтобы прервать операцию. Далее см. «7. Выгрузка материала» на стр. 25.

■ Цикл завершения — Общий для всех режимов

- После завершения всех циклов выбранного режима три раза срабатывает звуковая сигнализация, и начинает мигать индикатор COMP. (Завершение).

Состояние завершения операции



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если в течение 30 минут не нажата ни одна из кнопок и/или не задействован рычаг открытия/закрытия крышки, то активируется функция сохранения энергии, все дисплеи гаснут, только на дисплее температуры начинает мигать точка. Для продолжения работы с автоклавом, нажмите любую кнопку.

Глава 4. Обслуживание и ремонт



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Производите техническое обслуживание и ремонт автоклава только после того, как он достаточно остынет.
- Не производите техническое обслуживание и ремонт автоклава во время операции.

- Для безопасной работы автоклава, проверьте основные детали в соответствии с прилагаемой Инструкцией.
- Период технического обслуживания автоклава составляет 10 лет с момента установки.
- Чистите прокладку и внутреннюю часть сосуда высокого давления тканью, смоченной водой один раз в день. Меняйте воду внутри сосуда высокого давления один раз в день.
- Нет необходимости консультироваться с медицинским работником.

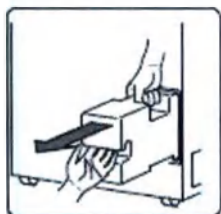
1. Слив воды из выхлопной емкости

По прошествии каждой последующей операции количество воды в выхлопной емкости увеличивается. Если уровень воды поднялся выше отметки HIGH (максимально допустимый уровень воды), слейте воду из емкости в последовательности приведенной ниже.



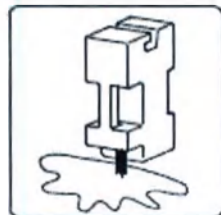
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не извлекайте выхлопную емкость, пока она достаточно не остынет.



① Извлеките выхлопную емкость из ниши в корпусе.

- Вытягивайте емкость на себя до тех пор, пока верхняя ручка не появится настолько, что её можно будет полностью ухватить.



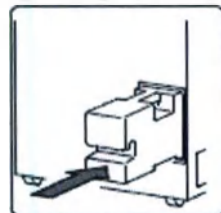
② Положите емкость в раковину (поверхность должна быть ровной) вниз отверстием для слива воды.

- Лишняя вода автоматически сольется до уровня, соответствующего пометке **LOW** (минимальный допустимый уровень воды).



③ Убедитесь, что уровень воды находится на отметке **LOW**.

- Убедитесь, что уровень воды находится на отметке **LOW** (минимальный допустимый уровень воды), такое количество воды необходимо для охлаждения пара.



④ Вставьте выхлопную емкость в нишу для емкости.

- Убедитесь, что емкость вставлена до конца, в противном случае на дисплее появится сообщение об ошибке (**ErE**).

2. Слив воды из рабочей камеры

- Если планируется не использовать автоклав долгое время, необходимо слить воду из камеры для того, чтобы предотвратить закупоривание труб. Убедитесь, что камера внутри достаточно остыла, и слейте из неё воду, руководствуясь указаниями, приведенными ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Если камера находится под давлением, не извлекайте выхлопную емкость и не сливайте воду из камеры. Может произойти выброс пара и горячей воды, что приведет к ожогу.

- 1 Откройте крышку.
- 2 Подсоедините один конец прилагаемого шланга для дренажа к верхнему отверстию дренажного клапана, расположенного в нижней части правого бока корпуса автоклава.
- 3 Второй конец шланг опустите в контейнер.
- 4 Извлеките выхлопную емкость из ниши в корпусе автоклава.
- 5 Поверните ручку дренажного клапана, расположенную на дне для выхлопной емкости, против часовой стрелки для того, чтобы открыть клапан.
- 6 Проверьте, полностью ли слилась вода.
- 7 Закрыть дренажный клапан, повернув ручку по часовой стрелке.
 - Убедитесь, что дренажный клапан закрыт.



3. Очистка камеры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Нагревательный элемент, расположенный на дне камеры, оснащен датчиком температуры, будьте осторожны, не повредите его в процессе очистки.

- 1 Извлеките чехол нагревателя из камеры для того, чтобы проверить, не загрязнены ли дно камеры и поверхность нагревательного элемента. После дренирования камеры, очистите данную область при помощи мягкой кисти или другого приспособления, используя при этом воду. Дренажный клапан при этом должен оставаться открытым.
- 2 Если датчик температуры не закреплен зажимами, закрепите его заново.



4. Очистка внешней поверхности автоклава

! ВАЖНО:

• Не используйте для очистки поверхностей бензин или растворитель. Не допускайте контакта с поверхностями таких летучих субстанций, как инсектициды. Контакт этих субстанций с поверхностью может привести к повреждению автоклава или повреждению слоя краски, покрывающей автоклав.

① Осторожно удалите пятна с поверхности автоклава при помощи мягкой материи. Для удаления стойких пятен, смочите салфетку в растворе мягкого моющего вещества с водой, отожмите салфетку и протрите ей пятно. Удалите лишнюю влагу при помощи сухой салфетки.

5. Расходные материалы

Наименование	Применяемая модель
Уплотнитель крышки	HVE-50, HVE-50N

Глава 5. Спецификация

1. Технические характеристики автоклавов HVE-50, HVE-50N

Модель	HVE-50, HVE-50N	
Габаритные размеры (Ш×В×Г, мм)*	547×1046×532	
Размер камеры	300Ø×710Г мм (Эффективный объем: 50л)	
Электрические характеристики	AC220V±10% 1Ф 50/60 Гц (10А или более)	
Условия эксплуатации	Температура: +5...35°C Относительная влажность воздуха: 10 ~ 85% (не допускать конденсации)	
Потребляемая мощность	2.0кВт (220В, 9.1А)	
Вес	57 кг	
Тип камеры давления	Маленькая камера давления	
Материал камеры	Нержавеющая сталь (SUS304)	
Диапазон температуры стерилизации	105 ~ 135°C (регулируется)	
Таймер стерилизации	1 ~ 250 минут, метод отображения остаточного времени	
Диапазон температуры подогрева	45 ~ 80°C (регулируется)	
Режимы охлаждения	3 режима (включая естественное охлаждение)	
Максимальное давление	0.255МПа	
Диапазон показаний термометра	Цифровой дисплей 5 ~ 137°C	
Манометр	Аналоговый дисплей, 0 ~ 0.4МПа	
Срок службы батареи	Примерно 5 лет.	
Системы безопасности	Клапан давления, отключение электропитания, предотвращение нехватки воды, отображение ошибок (нехватка воды, обрыв кабеля датчика температуры, превышение температуры, низкая температура, превышение давления, неисправность рычага открытия/закрытия крышки)	
Стандартный состав к автоклаву	1. Автоклав медицинский LEADCORE, модель HVE-50 - 1 шт. 2. Проволочная корзина - 3 шт. 3. Выхлопная ёмкость - 1 шт. 4. Поддон - 1 шт. 5. Сливной шланг - 1 шт. 6. Выхлопной шланг - 1 шт. 7. Дренажная ёмкость - 1 шт. 8. Скоба - 1 шт. 9. Стопор колёс - 2 шт. 10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.	1. Автоклав медицинский LEADCORE, модель HVE-50N - 1 шт. 2. Проволочная корзина - 3 шт. 3. Выхлопная ёмкость - 1 шт. 4. Поддон - 1 шт. 5. Сливной шланг - 1 шт. 6. Выхлопной шланг - 1 шт. 7. Дренажная ёмкость - 1 шт. 8. Скоба - 1 шт. 9. Стопор колёс - 2 шт. 10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

* допуск на размеры и вес ±1%.

* величина приведена без учета рукоятки открытия/закрытия крышки.

2. Дополнительные характеристики

Допустимые отклонения $\pm 1\%$

- Допустимая максимальная нагрузка на полки и корзины, кг:

HVE-50, HVE-50N
14

- Требования к неподвижности медицинского устройства:

Передние два колеса из четырех расположены на неподвижной платформе, называемой стопор.

- Требования к тормозам медицинского устройства:

Тяжелый вес продукта находится на резиновых колесах, поэтому он имеет достаточную функцию торможения.

- Требования к вращению колеса:

Все четыре колеса вращаются.

- Максимальное усилие, необходимое для перемещения медицинского устройства, Н:

HVE-50, HVE-50N
657

- Максимальная нагрузка на колеса, кг (указана нагрузка на одно колесо):

HVE-50, HVE-50N
35

- Диаметр колес, мм:

HVE-50, HVE-50N
50

- Нет частей в составе автоклава, для которых требуется порядок установки и порядок применения.

- Нет необходимости чистить и дезинфицировать комплектующие автоклава.

- Воздушный фильтр:
Капсульные фильтры АсгоРак 500.

Параметры:

- Уровень эндотоксина при использовании: <0.25 ЕЭ / мл
- Улавливает 100% частиц размерами свыше 0.2 мкм
- Толщина капсулы: 0.8 мкм

- Требования к качеству воды:

Рекомендуемые значения:

- Не содержит добавок
- Жесткость: 0 ~ 60 мг / л
- pH: 6.0 ~ 8.0

Предельные значения:

- Не содержит добавок
- Жесткость: 180 мг / л
- pH: 5.0 ~ 9.0

- Диапазон измерений датчиков температуры: $-50^{\circ}\text{C} \dots +300^{\circ}\text{C}$.

Глава 6. Выявление и устранение неисправностей

1. Автоматическое обнаружение ошибок (Сигналы тревоги)

• В случае возникновения неисправностей в работе автоклава, включается автоматическая система обнаружения ошибок для обеспечения безопасности. После активации системы на дисплее отображается номер ошибки и срабатывает звуковая сигнализация, оповещающая о возникновении неисправности. Для отключения звуковой сигнализации нажмите кнопку **START/STOP** (Пуск/Стоп). В случае срабатывания сигнализации, запишите номер ошибки и отключите электропитание автоклава.

Номер	Проблема	Как исправить
E r 1 (Нехватка воды)	• Недостаточно воды.	• Убедитесь, что давление в камере 0 МПа и откройте крышку. После того, как нагревательный элемент остынет, залейте достаточное количество воды в камеру и начните операцию заново.
	• Трубы забиты пакетом, таким как пакет для отходов.	• Всякий раз, когда для стерилизации используется упаковка, например, пакеты для отходов, помещайте их в проволочную корзину, а уже корзину помещайте в камеру.
E r 2 (Повреждение кабеля датчика температуры)	• Температура в рабочей камере упала ниже температуры застывания.	• Отрегулируйте температуру в месте установки автоклава в пределах 5 ~35°C.
	• Отключение датчика температуры.	• Обратитесь в сервисный центр.
E r 3 (Превышение температуры)	• Температура в камере превысила верхнюю границу рабочей температуры на +3°C или более.	
	• В процессе стерилизации температура превышает установленное значение на +5°C или более в течение 10 секунд.	
	• В процессе нагрева температура превышает установленное значение на +10°C или более в течение 15 минут.	
E r 4	• В процессе стерилизации температура держится менее 102°C в течение 10 сек.	

Номер	Проблема	Как исправить
Er 5 (Превышение давления)	• Если в течение 15 сек и более давление насыщенного пара равно давлению при установленной температуре + 0.025 МПа .	• Обратитесь в сервисный центр.
	• Трубы забиты пакетом, таким как пакет для отходов.	• Всякий раз, когда для стерилизации используется упаковка, например, пакеты для отходов, помещайте их в проволочную корзину, а уже корзину помещайте в камеру.
Er 6 (Ошибка крышки)	• Рычаг открытия/закрытия крышки был переведен в положение разблокировано (UNLOCK) в течение операции.	• Обратитесь в сервисный центр.
Er 7 (Неисправность автоматического клапана выпуска пара)	• Автоматический клапан продолжает закрываться в течение 30 сек.	
Er 9 (Ошибка нагревательного элемента)	• Температура в камере не достигла установленного значения по истечению 4 часов после запуска операции.	• Уменьшите количество материалов, загруженных в камеру для стерилизации, и начните операцию заново. Если после принятых мер, ошибка появилась вновь, обратитесь в сервисный центр.
Er L (Ошибка блокировки рычага открытия/закрытия крышки)	• Рычаг открытия/закрытия крышки был разблокирован в течение операции.	• Обратитесь в сервисный центр. Не забудьте сообщить модель и серийный номер автоклава.
Er E (Неисправность выхлопной емкости)	• Выхлопная емкость была выдвинута из ниши в корпусе в течение операции.	• Вдвиньте выхлопную емкость в нишу как можно глубже и начните операцию заново.
Er □ (Сигнал сбоя питания)	• Когда питание отключено во время работы.	• Повторите операцию с самого начала.

2. Начальное выявление неисправностей

Признак	Причина	Как исправить
Дисплей остался выключен, после включения электропитания.	- Сначала проверьте электрическую розетку и вилку. (1) Вилка вставлена не правильно или где-то неплотное соединение. (2) Разрыв в кабеле электропитания. (3) Неисправен дисплей.	(1) Вставьте вилку правильно и подтяните неплотно закрепленные части. (2)(3) Обратитесь в сервисный центр.
Воздух не выпускается из рабочей камеры.	(1) Неисправен автоматический клапан выпуска пара.	(1) Свяжитесь с сервисным центром.
Значение на манометре остается маленьким.	(1) Неисправен клапан безопасности. (2) Неисправен манометр. (3) Неисправен нагреватель. (4) Неисправен автоматический клапан стравливания (5) Утечка пара.	(1) – (4) Необходимо заменить неисправные компоненты (Свяжитесь с сервисным центром). (5) При утечке пара из труб, затяните или заизолируйте соединения.
Пар просачивается через уплотнитель крышки	(1) Поврежден уплотнитель крышки. (2) Уплотнитель неправильно установлен. (3) Под уплотнителем посторонние материалы (предметы).	(1) Замените уплотнитель крышки. (2) Нажмите на уплотнитель, чтобы удалить неровности. (3) Удалите инородные материалы.
Вода протекает из днища автоклава	(1) Повреждение изолирующего уплотнителя нагревательного элемента вследствие нехватки воды или др. проблем. (2) Открыт дренажный клапан.	(1) Обратитесь в сервисный центр. (2) Закройте клапан.
Нельзя переместить рычаг открытия/закрытия крышки	(1) Температура в рабочей камере выше 80°C в Режиме «Твердые вещества» или давление выше 0.01 МПа. (2) Отключен выключатель электропитания.	(1) Подождите пока температура в рабочей камере опустится ниже 97°C в Режиме «Твердые вещества» или давление опустится до 0 МПа. (2) Включите выключатель электропитания.
Невозможно открыть/закрыть крышку	(1) Рычаг открытия/закрытия крышки не до конца перемещен в положение «разблокировано» (UNLOCK).	(1) Полностью переместите рычаг в положение «разблокировано» (UNLOCK).
Отображаемая температура больше установленной температуры и часто происходит выброс пара в течение стадии стерилизации.	(1) Неисправность в цепи нагревателя.	(1) Свяжитесь с сервисным центром.

• В данной таблице описаны причины и варианты исправления простых неисправностей.

- (1) Модель и серийный номер автоклава.
- (2) Дефектные момент(ы) и признак(и) (если есть, номер ошибки).
- (3) Период эксплуатации (дата приобретения).
- (4) Условия эксплуатации (включая стерилизуемые вещества).

Если у Вас не получается установить причину и устранить неисправность, свяжитесь с сервисным центром и сообщите следующую информацию.

Приложение

1. Показания и противопоказания

Данное медицинское устройство только стерилизует материалы. Однако в последующем описаны показания и противопоказания к применению медицинских изделий:

(1) Не открывайте крышку выше атмосферного давления, так как это может привести к повреждениям.	(7) Когда вы стерилизуете с помощью мешка, такого как мешок для мусора, вы помещаете его в корзину с проволочной сеткой и храните в сосуде высокого давления. Если вы не используете корзину из проволочной сетки для хранения в мешке, может возникнуть перегрев, избыточное давление, опустошение и т. д.
(2) Не используйте летучие или легковоспламеняющиеся вещества, чтобы предотвратить взрыв.	(8) При закрывании крышки будьте осторожны, чтобы не прищемить крышкой руку.
(3) Никогда не стерилизуйте вещества, содержащие опасные материалы, кислоты или щелочи. Это может привести к взрыву, коррозии крюка и труб и повреждению уплотнений.	(9) Если вы поднимаете крышку сразу после завершения стерилизации, из сосуда высокого давления будет выходить пар, поэтому держите руки подальше от лица.
(4) Если соленая жидкость с соленой и солевой средой проливается в сосуд, слейте воду из сосуда. Если оставить как есть, это вызовет коррозию сосуда высокого давления и трубопровода, что может привести к взрыву.	(10) После завершения операции стерилизации не прикасайтесь руками к крышке, крюку, прокладке, панели и т. д., так как они могут быть горячими и вызвать ожоги.
(5) Откройте крышку, убедившись, что манометр опустился до «0 МПа».	(11) Требуется некоторое время, чтобы жидкость охладилась, иначе могут быть ожоги, поэтому убедитесь, что жидкость достаточно холодная, прежде чем удалять ее.
(6) При непрерывной работе оставьте крышку открытой более чем на 15 минут, убедитесь, что температура в емкости ниже 50° C, закройте крышку и выполните следующую операцию.	(12) Не снимайте выхлопную ёмкость и не сливайте воду из сосуда высокого давления, если внутри сосуда есть давление. Горячая вода и пар могут излиться и вызвать ожоги.

2. Утилизация медицинского оборудования

Данное медицинское оборудование является автоклавом, и поэтому оно не является инфекционным. Пожалуйста, разберите его на металл, нержавеющую сталь, подложку и т.д., и продолжайте переработку, по мере возможности.

• Экологическая совместимость:

Экологическая совместимость устройства обеспечивается соблюдением следующих директив и правил:

- Данные продукты не проходят маркировку CE.
- Утилизация данных продуктов должна соответствовать стандартам WEEE и / или национальным стандартам.
- Директива 2011/65/EU Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 года об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (WEEE).
- Директива 2012/19/EU Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 года об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).
- Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 г.,

касающийся регистрации, оценки, разрешения и ограничения химических веществ (REACH).

Не существует особых требований по предотвращению вреда окружающей среде, здоровью человека и генетическому фонду при тестировании, хранении, транспортировке и эксплуатации продукта.

При утилизации оборудования, пожалуйста, соблюдайте ваши национальные / международные правила.

① Электронные компоненты

Специализированные компании по утилизации разбирают электрическое и электронное оборудование вручную, а затем обрабатывают его механическим способом.

② Проблемные компоненты

Проблемные компоненты демонтируются и подвергаются специальной утилизации.

Продукты частичной переработки, которые могут подвергаться вторичной утилизации, производятся таким образом: пластмассы, железо, алюминий и олово, цинк, никель и сплавы драгоценных металлов.

В соответствии с Указом о перемещении отходов (OMV) электрическое и электронное оборудование относится к категории «другие контролируемые отходы».

Электрическое и электронное оборудование нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Отдельный сбор у источника дает большие объемы перерабатываемых материалов. Следовательно, он более эффективен и экономит больше ресурсов, чем извлечение из шлака после сжигания отходов.

• Классы медицинских отходов в соответствии с российским законодательством:
4 класс: автоклав медицинский; шланг для слива/залива воды в бак; гибкая трубка; ниппель для гибкой трубки; проволоочная полка; ампульный уровень; проволоочная корзина.

5 класс: Руководство по эксплуатации.

• Методы и условия утилизации медицинского оборудования:

• Что касается обращения с общими и промышленными отходами, следует соблюдать требования Поправок к Федеральному Закону «Об отходах производства и потребления», Федеральный закон № 458-ФЗ, 29.12.2014 (изд. 28.12.2016), принятому в 2016 году при разрушении данного автоклава.

① Следует обратиться к подрядчикам по утилизации медицинских отходов (способных утилизировать инфекционные отходы), действующим в качестве специалистов по промышленным отходам.

② Литиево-ионные батареи, установленные на плате управления, должны утилизироваться и перерабатываться отдельно.

③ Что касается металлов (нержавеющая сталь, алюминий, железо и т.д.), используемых в продуктах, их следует переработать как можно больше.

④ Следует сжигать максимальное количество отходов (плата управления, кабель и т.д.).

⑤ Утилизируйте другие отходы в соответствии с уровнем риска 1–5, установленным Федеральным Законом.

3. Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Если возникает ошибка, описанная в Главе 6 данной Инструкции, автоклав медицинский не может быть использован.

Следуйте инструкциям в Главе 6.

4. Ограниченная гарантия

• Автоклав имеет гарантию на случай возникновения любых проблем, которые возможны при нормальном использовании в течение одного (1) года с даты поставки пользователю, но не более восемнадцати (18) месяцев с даты составления транспортной накладной или авианакладной из Японии. Данная гарантия не распространяется на проблемы, вызванные любым из пунктов, описанных ниже:

(1) Любые форс-мажорные обстоятельства, такие как пожар, землетрясение или другие стихийные бедствия.

(2) Разборка, модернизация или ремонт, осуществляемые кем-либо, кроме нас (или наших дистрибьюторов).

(3) Неправильное использование.

• В случае возникновения проблем, пожалуйста, свяжитесь с нашим авторизованным дистрибьютором в вашем регионе. В этом случае обязательно сообщите им название, модель и серийный номер изделия, а также подробную информацию о неисправности.

• Срок поставки запасных частей (с оплатой) для этого продукта должен составлять семь (7) лет после прекращения продаж.

• Рекомендуется заключить договор на техническое обслуживание, чтобы использовать оборудование в наилучшем состоянии. Если у вас есть какие-либо вопросы относительно договора на техническое обслуживание, пожалуйста, свяжитесь с нашим авторизованным дистрибьютором в вашем регионе.

5. Глоссарий

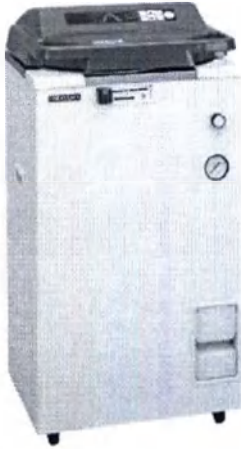
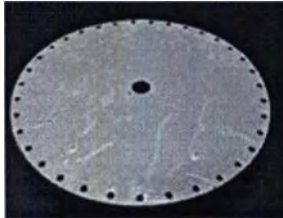
• **Автоклав (Паровой стерилизатор высокого давления)**

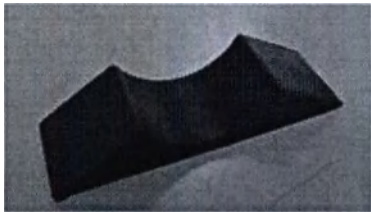
Оборудование для стерилизации насыщенным паром под давлением выше атмосферного инструментов и марли для медицинского применения и для хирургических операций, а также питательных сред, используемых в лабораториях.

6. Состав автоклавов

Данный автоклав нельзя использовать в сочетании с другими медицинскими устройствами.

Состав по автоклавам медицинским LEADCORE, модели HVE-50, HVE-50N:
(Допуски на размеры и вес не превышают 1%)

	Наименование аксессуара	Описание	Вид
1	Автоклав медицинский LEADCORE, модель HVE-50; Автоклав медицинский LEADCORE, модель HVE-50N	Автоклав медицинский Вес: 57 кг Размер (Ш×В×Г), мм: 547×1046×532 Потребляемая мощность: 2.0кВт	
2	Проволочная корзина	Проволочная корзина изготовлена из нержавеющей сетки. Она используется для ввода и вывода стерилизующих материалов. HVE-50, HVE-50N имеют 3 проволочные корзины. Вес: 670 г Размер: ф278×В220 мм	
3	Выхлопная емкость	Данная емкость используется для охлаждения пара из изделия. Методы обработки описаны в п. 2(4) Главы 2 Инструкции по эксплуатации. Вес: 490 г Размер (В×Ш×Д), мм: 180×110×350	
4	Поддон	Он используется в качестве крышки нагревателя, а также в качестве основы проволочной корзины. Методы обработки описаны в пункте 3 Главы 4 Инструкции по эксплуатации. Вес: 720 г Размер: ф295×В1.5 мм	
5	Сливной шланг	Это шланг для слива грязной воды, скопившейся в нижней части камеры. Методы обработки описаны в пункте 2 Главы 4 Инструкции по эксплуатации. Вес: 43 г Размер: ф13×Д500 мм	

6	Выхлопной шланг	Это шланг для выпуска пара из выхлопной емкости. Методы обработки описаны в пункте 2 главы 4 Инструкции по эксплуатации. Вес: 43 г Размер, мм: $\varnothing 13 \times D500$	
7	Дренажная емкость	Это бутылка для заправки пара из выхлопного шланга. Методы обработки описаны в пункте 2 Главы 4 Инструкции по эксплуатации. Вес: 70 г Размер, мм: $\varnothing 90 \times D200$	
8	Скоба	Это обвязочная лента для крепления выхлопного шланга к корпусу. Методы обработки описаны в пункте 2 Главы 4 Инструкции по эксплуатации. Вес: 8 г Размер, мм: 30x27	
9	Стопор колёс	Закрепить передние колесики таким образом, чтобы они не двигались. Т.к. это только передние колеса, их только 2 шт. Методы обработки описаны в пункте 2 Главы 2 Инструкции по эксплуатации. Вес: 36 г Размер (ВxШxД), мм: 20x30x100	
10	Инструкция по эксплуатации	Это документ, в котором указаны условия установки, эксплуатации, технического обслуживания, обслуживания и устранения неполадок продукции. Размер: A4	

Производитель медицинского оборудования

Hirayama Manufacturing Corporation

Адрес

2-8-5, Toyono-cho, Kasukabe-shi, Saitama 344-0014, Japan.

Телефон: (81) 48-735-1242

Факс: (81) 48-733-2384

Электронная почта: info-01@hirayama-hmc.co.jp



Уполномоченный представитель производителя / представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»)

Адрес

Россия, 620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, оф. 204

Тел.: (343) 365-63-00

Факс: (343) 372-78-69

E-mail: mail@leadcore.ru

嘱託人 株式会社平山製作所 専務取締役外国営業部部長 平野正治の代理人 木立友巳は、本職に対し、平野正治が添付書面の署名押印につき、自らしたものであることを承認する旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和2年 10月 15 日、本公証人役場において
東京都中央区八重洲1丁目7番20号

東京法務局所属

公 証 人
Notary

東 弘 
AZUMA Hiroshi

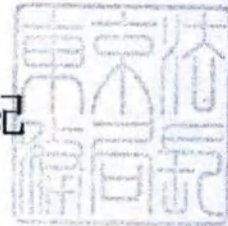
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和2年 10月 15 日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by AZUMA Hiroshi
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of AZUMA Hiroshi, NOTARY

Certified

5. at Tokyo
6. OCT. 15. 2020
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 20- № 064312
9. Seal/stamp:
10. Signature



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

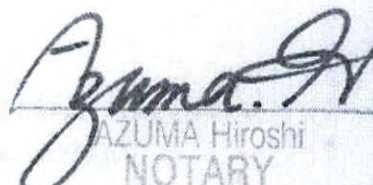
For the Minister for Foreign Affairs

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that KIDACHI Tomomi an agent of
HIRANO Masaharu, Senior Managing Director, Overseas Sales
Department of HIRAYAMA Manufacturing Corporation, has
stated in my presence that said HIRANO Masaharu
acknowledged himself to have signed/sealed on the attached
document.



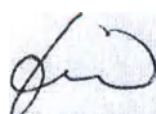
OCT. 15, 2020


AZUMA Hiroshi
NOTARY
TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NO. 7-20, 1-CHOME, YAESU
CHUO-KU, TOKYO, JAPAN



Approved

<29.09.2020>

<Signature:  >

HIRANO Masaharu

<Name and surname of the responsible person>

Senior Managing Director

<Position of the responsible person>

<Seal of the company:  >

The document contains 46 bound, numbered and sealed pages.

На фирменном бланке HIRAYAMA / ХИРАЯМА

№ S01G-003-1

Вверху страницы:

HIRAYAMA MANUFACTURING CORPORATION / ХИРАЯМА МАНУФАКТУРИНГ
КОРПОРЕЙШН

/Подпись/

М. ХИРАНО, СТАРШИЙ УПРАВЛЯЮЩИЙ ДИРЕКТОР, ДЕПАРТАМЕНТ
ЗАРУБЕЖНЫХ ПРОДАЖ

Перевод с японского языка на русский язык

Печать компании вверху страницы: HIRAYAMA MANUFACTURING CORPORATION /
ХИРАЯМА МАНУФАКТУРИНГ КОРПОРЕЙШН

Печать вверху страницы: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что КИДАЧИ Томоми, агент ХИРАНО Масахару, старшего управляющего директора зарубежного департамента продаж HIRAYAMA Manufacturing Corporation / ХИРАЯМА Мануфакчуринг Корпорейшн, подтвердил в моем присутствии, что упомянутый ХИРАНО Масахару действительно подписал / скрепил печатью прикрепленный документ.

Дата: 15 октября 2020 г.

/Подпись/

АЗУМА Хироши

НОТАРИУС

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ

ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

Печать: Нотариус

БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ Г. ТОКИО

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ, ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

Подтверждаются полномочия АЗУМА Хироши, нотариуса при Бюро по юридическим вопросам г. Токио.

Дата: 15 октября 2020 г., подпись уполномоченного лица /подпись/

Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Перевод с английского языка на русский язык

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан АЗУМА Хироши

3. выступающим в качестве нотариуса при Бюро по юридическим вопросам г. Токио

4. Скреплен печатью/штампом АЗУМА Хироши, нотариуса

Заверено

5. в г. Токио

6. 15 октября 2020 г.

7. Министерством Иностранных Дел

8. за номером: 20 - № 064312

9. Печать: Министерство Иностранных Дел

10. Подпись: (Тошие ТАНАКА, за министра иностранных дел)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что КИДАЧИ Томоми, агент ХИРАНО Масахару, старшего управляющего директора зарубежного департамента продаж HIRAYAMA Manufacturing Corporation / ХИРАЯМА Мануфакчуринг Корпорейшн, подтвердил в моем присутствии, что упомянутый ХИРАНО Масахару действительно подписал / скрепил печатью прикрепленный документ.

Дата: 15 октября 2020 г.

/Подпись/

АЗУМА Хироши

НОТАРИУС

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ

ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

Печать: Нотариус

БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ Г. ТОКИО

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ, ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

На фирменном бланке HIRAYAMA / ХИРАЯМА

Утверждено
29.09.2020

Подпись: /Подпись/
Хирано Масахару
(Имя и фамилия ответственного лица)
Старший управляющий директор
(Должность ответственного лица)

Печать компании

Настоящий документ состоит из 46 скрепленных, пронумерованных и прошитых страниц.

Перевод с японского языка на русский язык

Печать компании: HIRAYAMA MANUFACTURING CORPORATION / ХИРАЯМА
МАНУФАКТУРИНГ КОРПОРЕЙШН

Печать сверху страницы: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.
Двенадцать восьмого октября две тысячи двадцатого года.
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 33-2808

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая
нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 50 листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцать восьмого октября две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии представленного
мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 33-2808
Взыскано государственной пошлины (по тарифу):
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
Е.Е. Прокошенкова



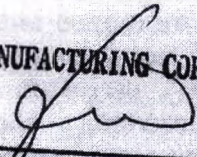
2.221020/6
КОПИЯ

№ S01G-001-G

 **HIRAYAMA**

HIRAYAMA MANUFACTURING CORP.




M. HIRANO. SENIOR MANAGING DIRECTOR,
OVERSEAS SALES DEPT.

Автоклавы медицинские LEADCORE, модели:

**HVA-85
HVA-85N
HVA-110
HVA-110N**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Внимательно прочитайте данную Инструкцию и следуйте всем приведенным рекомендациям для правильного применения автоклава.

Дата составления: 20 октября 2005 г.

Поправки внесены: 17 октября 2019 г.

 **HIRAYAMA**

● **ВВЕДЕНИЕ**

«Содержание» см. на стр. 8

●Благодарим за выбор нашего автоклава. Данная Инструкция содержит методики по эксплуатации и техническому обслуживанию автоклавов медицинских LEADCORE, модели HVA-85, HVA-110, HVA-85N, HVA-110N (далее – автоклав / устройство / оборудование). Надеемся, что данное изделие полностью удовлетворит Вашим потребностям, и Вы будете регулярно им пользоваться в течение долгого времени.

●Проверьте, соответствует ли количество и комплектация оборудования тому, что Вы заказывали и убедитесь, что оборудование не было повреждено в процессе транспортировки. Если оборудование неисправно или повреждено обратитесь к поставщику.

- 1) Ни одна из частей данной Инструкции, ни Инструкция целиком не могут быть воспроизведены и/или использованы без разрешения.
- 2) Возможно изменение содержания данной Инструкции без предварительного уведомления.
- 3) Текст данной Инструкции был тщательно отредактирован. Тем не менее, при обнаружении пропущенных знаков препинания, ошибок, опечаток и т.д. просьба сообщить об этом поставщику в Вашем регионе.

Информация по потенциальным потребителям медицинского изделия

●Целевое назначение:

Оборудование предназначено для стерилизации материалов, которые устойчивы к воздействию пара при высокой температуре и/или высоком давлении, таких как инструменты из стекла, керамики, металла или резины, воды, сред, реагентов, жидких лекарственных средств.

Автоклав в целях стерилизации широко используется в микробиологии, медицине, педиатрии, при нанесении татуировок, пирсинга, в ветеринарии, микологии, в похоронных бюро, при использовании медицинских инструментов, в стоматологии и производстве протезов. Они различаются по размеру и функциям в зависимости от стерилизуемой среды.

Типичные нагрузки - лабораторная посуда, другое оборудование и отходы, хирургические инструменты и медицинские отходы.

●Информация о потенциальном потребителе:

Основными потребителями могут являться врач, лаборант, медсестра и т.д.

Внимательно прочитайте перед использованием

- Необходимо определить человека, ответственного за применение автоклава.
- В данной Инструкции, используются специальные заголовки, на пункты с таким заголовком необходимо уделить большее внимание:



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Предостережение, которое указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая в случае, если её не удастся избежать, может привести к смертельному исходу или серьезным травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупреждение, которое указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая в случае, если её не удастся избежать, может привести к травмам средней тяжести или легким травмам.

ВАЖНО: Этим заголовком отмечены пункты, следовать которым настоятельно рекомендуется.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пункты, содержание которых поможет эксплуатировать автоклав надлежащим образом



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Никогда не используйте автоклав для стерилизации следующих (см. ниже) опасных материалов и веществ, содержащих щелочь. Попытка стерилизации данных веществ и материалов может привести к возникновению взрыва, коррозии рабочей камеры или системы труб рабочей камеры и повреждению уплотнителя.

Список опасных материалов

1) Взрывчатые вещества

- Нитроглицерин, нитроглицерин, нитроцеллюлоза и другие взрывчатые азотные эфирные вещества.
- Тринитротолуол, тринитротолуол, пикриновая кислота и другие взрывчатые азотные соединения.
- Перуксусная кислота, метилэтилкетона пероксид, бензола пероксид и другие органические пероксиды.

2) Воспламеняющиеся вещества

- Металлический литий, калий, натрий, желтый фосфор, сульфид фосфора и красный фосфор.
- Целлулоид, карбид кальция (карбид), фосфид извести, и магниевый порошок.
- Порошок алюминия, магниевый порошок и порошок других металлов, кроме порошка алюминия.
- Гидросульфит (бисульфит) натрия.

3) Окисляющие вещества (окислители)

- Хлорат калия, хлорат натрия, хлорат аммония и другие хлораты.
- Перхлорат калия, перхлорат натрия, перхлорат аммония, и другие перхлораты.
- Пероксид калия, пероксид натрия, пероксид бария и другие неорганические пероксиды.
- Нитрат калия, нитрат натрия, нитрат аммония и другие нитраты.
- Хлорит натрия и другие хлориты.
- Гипохлорит кальция и другие гипохлориты.

4) Огнеопасные вещества

- Этиловый эфир, газопин, ацетальдегид, оксид пропилен, дисульфид углерода и другие вещества, температура возгорания которых от -30 до 0°C.
- Метанол, этанол, ксилен, бензилацетат (или амилацетат) и другие вещества, температура возгорания которых от 0 до 30°C.
- Керосин, газойль, терпентиновое масло, изопентиловый спирт (или изоамиловый спирт), уксусная кислота и другие вещества, температура возгорания которых 30 до 65°C.

5) Огнеопасные газы (водород, ацетилен, этилен, метан, этан, пропан, бутан и другие вещества, которые находятся в газообразном состоянии при температуре 15°C и давлении менее 1 МПа.)

- В случае если в камере произойдет утечка или пролив жидкости, содержащей морскую соль или агара с повышенным содержанием и т.д., спустите всю воду из камеры и тщательно вытрите все капельки воды вокруг уплотнителя крышки. Это поможет предотвратить коррозию камеры и системы труб.
- Перед тем как открыть крышку, убедитесь, что давление в камере «0 МПа».



- Запрещается самостоятельно модернизировать или переделывать автоклав.
- Не эксплуатируйте устройство около источников взрывоопасного газа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Инеродные вещества (металлы, жидкость) могут попасть внутрь через вентиляционное отверстие. Эксплуатация аппарата в этом случае может привести к повреждению автоклава, к пожару или удару электрическим током.
- Не спигайте, не закручивайте, не завязывайте и не растягивайте кабель электропитания. Не размещайте на кабеле электропитания тяжелые предметы. Повреждение кабеля или оголение провода могут привести к пожару или удару электрическим током.
- Никогда не подсоединяйте кабель электропитания к источнику электропитания с характеристиками отличными от приведенных в спецификации к автоклаву. Это может привести к пожару или удару электрическим током.
- В том случае, если отсутствует розетка заземления, проведите заземление автоклава при помощи кабеля заземления перед тем, как подключить кабель электропитания к электрической розетке.
- Не используйте в качестве «земли» газовые трубы или водопроводные трубы из ПВХ.
- Не заливайте в камеру ничего, кроме воды.
- Открывайте крышку медленно. При сильном толчке есть вероятность повредить петли, на которых держится крышка.
- Перед тем как закрыть крышку, убедитесь, что на поверхностях, контактирующих с уплотнителем крышки, отсутствуют какие-либо инородные вещества или предметы. Наличие инородных предметов может вызвать неплотное прилегание крышки, что приведет к утечке пара.
- При использовании пакетов для обработки отходов или другой упаковки для стерилизации, сначала поместите пакет в проволочную корзину, а затем поставьте корзину в камеру. Стерилизация пакетов без использования корзины может привести к чрезмерному увеличению температуры, давления, недостатку воды и т.д.
- Будьте осторожны, когда закрываете крышку, не зажмите руки.
- Держите лицо и руки на расстоянии от камеры, если открываете крышку сразу после завершения процесса стерилизации: из камеры должен выйти пар.
- Крышка, камера, уплотнитель и панель управления сразу после завершения процесса стерилизации чрезвычайно горячие. Не дотрагивайтесь до автоклава, иначе получите ожог.
- Перед извлечением веществ из камеры, надевайте жаропрочные перчатки. Не помещайте руки в камеру, пока весь пар не выйдет из камеры.
- Требуется некоторое время, чтобы жидкость остыла. Перед тем как извлечь жидкость из камеры, обязательно удостоверьтесь, что температура жидкости достаточно опустилась, в противном случае возможен ожог.

- Не извлекайте дренажную емкость и не сливайте воду из камеры, если камера под давлением. Может произойти выброс кипящей воды и пара, что приведет к ожогам.
- Не извлекайте дренажную емкость до того, пока вода в емкости полностью не остынет.
- Не сжигайте использованную батарею, она может взорваться.
- При возникновении каких-либо отклонений (т.е. нехарактерные звуки, запахи, дым), немедленно отключите электропитание. Убедитесь, что данное явление не продолжается, и свяжитесь с сервисным центром.
- Если возникли какие-либо проблемы с работой дисплея, выключите переключатель POWER (Электропитание), а затем вновь включите. Если проблемы продолжаются, отключите электропитание и свяжитесь с сервисным центром.

ВАЖНО:

- Никогда не ставьте тяжелые предметы на крышку в открытом положении. Это может привести к поломке установки.



ПРИМЕЧАНИЕ:

(Безопасность)

- В отношении электромагнитных волн мы приняли меры безопасности и подтвердили, что они соответствуют стандартам.
- Что касается радиоактивности, данное оборудование не генерирует радиоактивность, поэтому его можно смело использовать.
- Нет никаких предупреждений и/или мер предосторожности, принятых пользователем при утилизации медицинского устройства, принадлежностей и расходных материалов, которые используются вместе с медицинским устройством, в том числе данных об инфекционных, бактериальных, экологических или физических опасных факторах. Поскольку данное устройство является автоклавом, проблем не возникает, если не происходит прямого контакта со стерилизованным материалом.

(Методы и условия утилизации медицинского устройства в целях его избавления от разрушения)

- Что касается обращения с общими и промышленными отходами, следует соблюдать требования Поправок к Федеральному Закону «Об отходах производства и потребления», Федеральный закон № 458-ФЗ, 29.12.2014 (изд. 28.12.2016), принятому в 2016 году при разрушении данного автоклава.

- ① Следует обратиться к подрядчикам по утилизации медицинских отходов (способных утилизировать инфекционные отходы), действующим в качестве специалистов по промышленным отходам.
- ② Литийво-ионные батареи, установленные на плате управления, должны утилизироваться и перерабатываться отдельно.
- ③ Что касается металлов (нержавеющая сталь, алюминий, железо и т.д.), используемых в продуктах, их следует переработать как можно больше.
- ④ Следует сжигать максимальное количество отходов (плата управления, кабель и т.д.).
- ⑤ Утилизируйте другие отходы в соответствии с уровнем риска 1–5, установленным Федеральным Законом.

(Национальные стандарты)

Стандарт ISO 13485

Hirayama Manufacturing Corporation ввела и обеспечивает функционирование системы контроля качества по требованиям ISO 13485:2016 органом по сертификации TUV SUD.

Область действия сертификата - проектирование и разработка, производство, распространение и обслуживание клинической лаборатории и автоклава медицинского.

Стандарт JIS T 14971: 2012

Данный стандарт отвечает требованиям ISO 14971:2007. Управление рисками в отношении медицинского оборудования.

Японский стандарт в отношении медицинского оборудования

Следующие стандарты являются стандартами сертификации для небольших паровых стерилизаторов в Японии:

Пункт	Стандарт	Содержание
1	IEC 61010-2-040:2005	Требования безопасности к электрическим приборам для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть-2-040. Особые требования к стерилизаторам и моечно-дезинфицирующим средствам, применяемым для обработки медицинских материалов
2	JIS C 1010-1:2014	Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования
3	JIS C 1806-1:2010	Электрооборудование для измерений, контроля и лабораторного использования - Требования по ЭМС; - Часть 1: Общие требования
4	JIS T 14971:2012	Управление рисками в отношении медицинского оборудования
5	JIS T 7324: 2005	Паровые стерилизаторы высокого давления для медицинского использования (Маленького размера)

● **Как пользоваться Инструкцией по эксплуатации**

■ Данная Инструкция по эксплуатации состоит из следующих разделов, содержащих информацию, необходимую для правильной эксплуатации автоклавов медицинских LEADCORE, модели HVA-85, HVA-110, HVA-85N, HVA-110N:

Глава 1. Что такое автоклавы медицинские LEADCORE?

В данной главе описано, как использовать автоклавы медицинские LEADCORE, модели HVA-85, HVA-110, HVA-85N, HVA-110N, основные характеристики, наименование и функции частей автоклава.

Глава 2. Транспортировка, хранение и установка

В этой главе объясняется, где и как следует транспортировать, хранить и устанавливать автоклав. Оборудование состоит из многих частей, поэтому необходимо следовать Инструкциям из данной главы.

Глава 3. Порядок эксплуатации

Эта глава иллюстрирует, как изменять различные настройки и описывает действия перед запуском процесса и после завершения автоматической работы. Кроме того, описан дисплей и действия автоклава в течение автоматической работы.

Глава 4. Обслуживание и ремонт

Описаны методы слива воды из выхлопной емкости и камеры, очистка оборудования и замена частей.

Глава 5. Спецификация

Содержит размеры, электрические характеристики и технические характеристики оборудования. Обращайтесь к этой главе в случае необходимости.

Глава 6. Выявление и устранение неисправностей

В этой главе описаны процедуры по выявлению и устранению неисправностей. В случае возникновения проблем с оборудованием сначала обратитесь к этой главе.

Приложение

В этом разделе содержится информация, касающаяся показаний и противопоказаний к применению данного медицинского устройства, методов и условий утилизации автоклава и его частей, критериев непригодности медицинского изделия для применения, гарантийного обслуживания, состава автоклавов и список терминов, встречающихся в данной Инструкции. Обращайтесь к этой главе в случае необходимости.

● **Содержание**

ВВЕДЕНИЕ	2
ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	2
КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
СОДЕРЖАНИЕ	8
ГЛАВА 1. ЧТО ТАКОЕ АВТОКЛАВЫ МЕДИЦИНСКИЕ LEADCORE?.....	10
1. ПРИМЕНЕНИЕ	10
2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
3. НАИМЕНОВАНИЕ И ФУНКЦИИ ЧАСТЕЙ.....	10
ГЛАВА 2. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УСТАНОВКА	12
1. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	12
2. ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ.....	13
3. ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ	14
ГЛАВА 3. ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ	17
Основной метод эксплуатации	17
1. ВКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	18
2. ЗАЛИВКА ВОДЫ	18
3. ЗАГРУЗКА МАТЕРИАЛА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	19
4. ВЫБОР РЕЖИМА (ЦИКЛА)	21
5. ИЗМЕНЕНИЕ УСТАНОВЛЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ (УСТАНОВКА ЗНАЧЕНИЙ ПАРАМЕТРОВ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ).....	22
6. НАЧАЛО ОПЕРАЦИИ	24
7. ВЫГРУЗКА МАТЕРИАЛА	25
8. ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ОПЕРАЦИИ	26
9. ПРЕРЫВАНИЕ ОПЕРАЦИИ	26
10. ЕСЛИ В ТЕЧЕНИЕ ОПЕРАЦИИ ПРОИЗОШЛО ОТКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.....	26
11. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ КАЖДОГО ЦИКЛА	27
ГЛАВА 4. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	30
1. СЛИВ ВОДЫ ИЗ ВЫХОЛПНОЙ ЕМКОСТИ	30
2. СЛИВ ВОДЫ ИЗ РАБОЧЕЙ КАМЕРЫ.....	31
3. ОЧИСТКА КАМЕРЫ	31
4. ОЧИСТКА ВНЕШНЕЙ ПОВЕРХНОСТИ АВТОКЛАВА.....	32
5. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	32
ГЛАВА 5. СПЕЦИФИКАЦИЯ.....	33
1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АВТОКЛАВОВ HVA-85, HVA-110, HVA-85, HVA-110N	33

2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	34
--	----

ГЛАВА 6. ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	36
---	-----------

1. АВТОМАТИЧЕСКОЕ ОБНАРУЖЕНИЕ ОШИБОК (СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ)	36
2. НАЧАЛЬНОЕ ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	37

ПРИЛОЖЕНИЕ	39
-------------------------	-----------

1. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	39
2. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ	39
3. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ	41
4. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	41
5. ГЛОССАРИЙ	41
6. СОСТАВ АВТОКЛАВОВ	42

Глава 1. Что такое автоклавы медицинские LEADCORE?

1. Применение

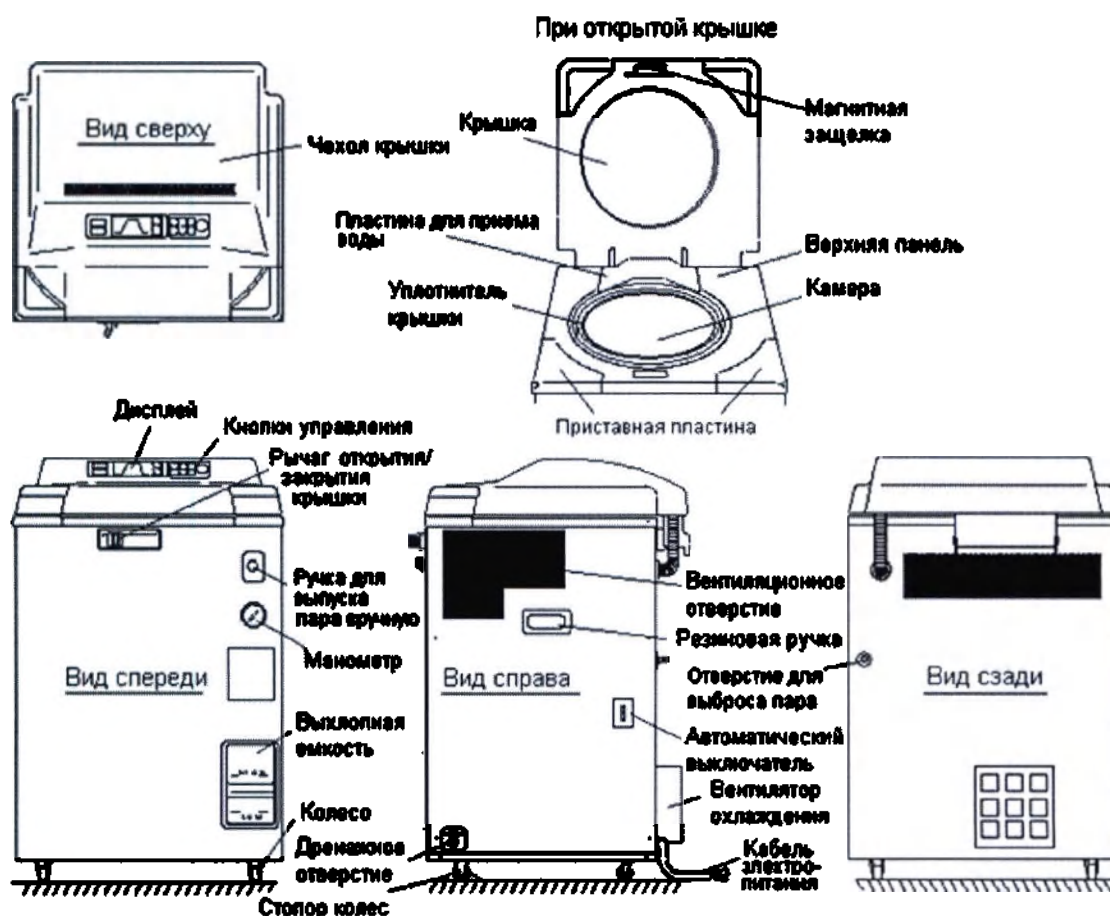
- Оборудование применяется для стерилизации материалов, которые устойчивы к воздействию пара при высокой температуре и/или высоком давлении, таких как инструменты из стекла, керамики, металла или резины, воды, сред, реагентов, жидких лекарственных средств.

2. Основные характеристики

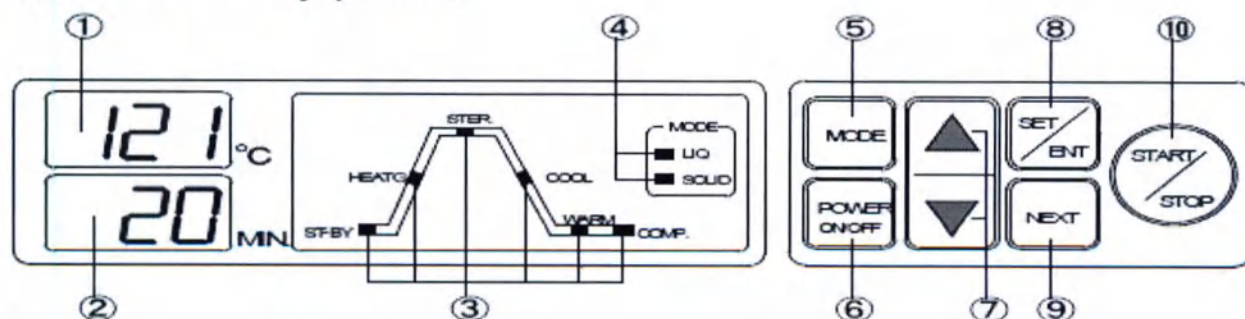
- Для обеспечения безопасности персонала, автоклав снабжен чехлом, закрывающим крышку, которая нагревается во время работы автоклава
- В автоклаве предусмотрен режим после-стерилизационного подогрева, использование которого предотвращает коагуляцию стерилизуемых сред в случае, если нет возможности немедленно извлечь их из камеры после стерилизации.
- Автоклав автоматически производит охлаждение после стерилизации, если установлена модель охлаждения.

3. Наименование и функции частей

• Внешний вид автоклава



• Дисплей и кнопки управления



① Дисплей (Температура, Ошибка)

На дисплее отображается установленная температура в режиме ожидания и текущая температура в рабочей камере в процессе операции. В случае возникновения неполадки на дисплее отображается код ошибки.

② Дисплей (Время, Модель охлаждения)

На дисплее отображается установленное значение времени и модель охлаждения, когда автоклав находится в режиме ожидания, и время, оставшееся до завершения стерилизации в процессе операции.

③ Индикатор циклов: ST-BY (Режим ожидания), HEATG (Предварительный нагрев), STER. (Стерилизация), COOL. (Охлаждение), WARM (Нагрев), COMP (Завершение)

Индикаторы стадий входящих в выбранный режим горят непрерывно. Индикатор текущей стадии мигает.

④ Индикаторы режима MODE: LIQ (Жидкости), SOLID (Твердые вещества)

Индикатор текущего режима горит непрерывным светом.

⑤ Кнопка MODE (Режим)

Выбор режима и проверка установленных значений температуры, времени и модели выпуска пара.

⑥ Кнопка POWER ON/OFF (Электропитание)

Включение/выключение электропитания автоклава.

⑦ Кнопки увеличения/уменьшения значения (▲ ▼)

Используются для увеличения/уменьшения устанавливаемой величины.

⑧ Кнопка SET/ENT (Установить/Ввод)

Используется для изменения установленных значений.

⑨ Кнопка NEXT (Следующий)

Используется для выбора пункта, для которого необходимо изменить установки.

⑩ Кнопка START/STOP (Пуск/Стоп)

Используется для запуска или остановки операции.

Глава 2. Транспортировка, хранение и установка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Если место установки автоклава находится на 800 м выше уровня моря (т.е. в высокогорных районах с низким давлением), необходимо изменить параметры установок. В этом случае свяжитесь с сервисным центром. Не используйте автоклав, пока параметры установок не будут изменены.
- Во время транспортировки автоклава, закройте крышку и установите рычаг открытия/закрытия крышки в положение **LOCK** (Заблокировано) (левое положение) для того, чтобы предотвратить возможность открытия крышки.
- При движении крышки, не держитесь за неё руками, это может привести к затруднениям при закрытии крышки.
- Если человек внимательно прочитал Инструкцию по эксплуатации, он может самостоятельно установить автоклав. Особых требований к подготовке или квалификации лиц, устанавливающих медицинское устройство, не требуется.
- Срок службы автоклавов составляет 10 лет.
- Нет необходимости стерилизовать автоклав перед использованием.

1. Условия транспортировки и хранения

При транспортировке данного автоклава оберните верхние и нижние четыре угла основного корпуса прокладочным материалом, например, для транспортировки высокоточных приборов. Кроме того, прокладочный материал добавляется для предотвращения вибрации при транспортировке.

Затем оберните основной корпус картоном или аналогичными предметами и не допускайте его прямого прикосновения к основному корпусу снаружи. Кроме того, картон предназначен для перемещения с помощью вилочного погрузчика.

В заключение, закрепите картон или аналогичные предметы с помощью крепкой ленты.

Условия транспортировки и хранения:

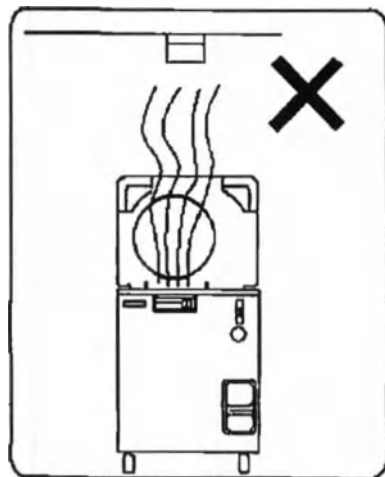
- (1) Храните автоклав в помещении.
- (2) Температура окружающей среды: 5°C ~ 35°C.
- (3) Относительная влажность: 10% ~ 85% (конденсация отсутствует).
- (4) Избегайте мест, где применяются вода, химикаты и места, где образуется коррозия или имеется взрывоопасный газ.

2. Инструкции по установке

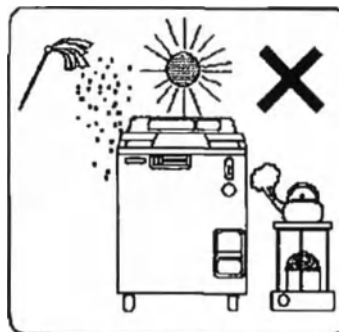
③ Не устанавливайте автоклав непосредственно под датчиками дыма. В противном случае, если открыть крышку автоклава сразу после завершения процедуры стерилизации, пар выйдет из рабочей камеры, что может активировать датчик.



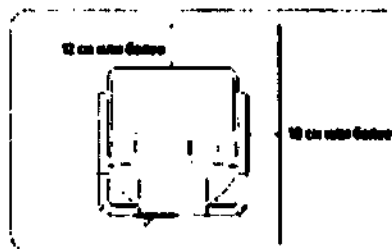
③ Не устанавливайте автоклав непосредственно под датчиками дыма. В противном случае, если открыть крышку автоклава сразу после завершения процедуры стерилизации, пар выйдет из рабочей камеры, что может активировать датчик.



② Не устанавливайте автоклав в местах с повышенной влажностью, загрязненностью и местах, где оборудование может подвергаться прямому воздействию солнечных лучей.



④ Располагайте автоклав на расстоянии не менее 10 см (боковые стороны) и 12 см (задняя сторона) от стен и другого оборудования для того, чтобы обеспечить свободную вентиляцию.



⑤ При установке, задняя сторона автоклава не должна находиться вблизи электрических розеток или других электрических приборов, так как на ней расположено вытяжное отверстие.

⑥ Не устанавливайте автоклав в местах, подверженных толчкам и вибрации.

⑦ Автоклав должен быть установлен только внутри помещения.

⑧ Устанавливайте на ровную и твердую поверхность, способную выдержать нагрузку в 120 кг и более.

⑨ Температура в месте установки должна быть от 5 до 35°C. Не используйте оборудование на открытом воздухе. Избегайте свечения ультрафиолетовой лампы.

Рекомендуется, чтобы автоклав проходил самопроверку один раз в год.

3. Процедура установки

① Установите колеса в стопор колес, чтобы предотвратить движение автоклава. Зафиксируйте положение автоклава, как описано ниже.

1) Расположите стопор колес на определенном расстоянии от стены.

Определенное расстояние

$L = \text{HVA-85/110/85N/100N}$: 67 см и более.

2) Двигайте автоклав к стене до тех пор, пока передние колеса не войдут в стопор колес.

② Подключите сетевой кабель к розетке электропитания.



Надежно заземлите кабель заземления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Нельзя сгибать, скручивать, завязывать или растягивать кабель электропитания. Не располагайте непосредственно на кабеле электропитания тяжелые предметы. Повреждение кабеля или оголение провода могут привести к пожару или удару электрическим током.
- Не подключайте сетевой кабель электропитания к источнику электропитания с другими характеристиками, это может привести к пожару или удару электрическим током.
- Если нет возможности подключить автоклав к розетке заземления, выполните заземление непосредственно прибора перед подключением его к источнику электропитания.
- Никогда не используйте в качестве «земли» газовые трубы или водопроводные трубы из винилхлорида.

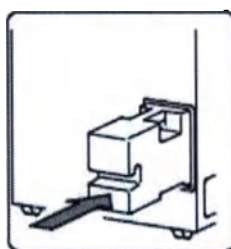
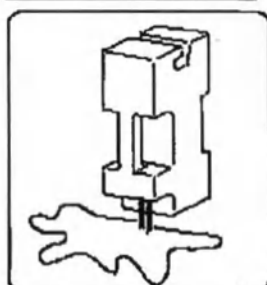
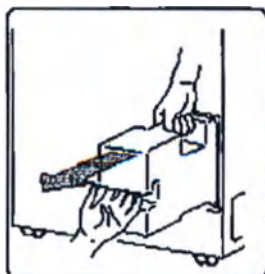
• Подсоедините к источнику электропитания с соответствующими характеристиками и заземлите зеленый/желтый провод.



Модель	AC220В	AC230В	AC240В
HVA-85, HVA-85N	14А или более	13А или более	13А или более
HVA-110, HVA-110N	19А или более	18А или более	17А или более

③ Залейте воду в выхлопную емкость.

- Добавьте воду в выхлопную емкость, как описано ниже



(1) Извлеките выхлопную емкость из ниши в корпусе.

- Вытягивайте емкость на себя до тех пор, пока верхняя ручка не появится настолько, что её можно будет полностью ухватить. Используя ручку, вытяните емкость из корпуса автоклава.

(2) Залейте воду в емкость через отверстие для заливки воды до указанного уровня.

(3) Удостоверьтесь, что вода находится на самом нижнем уровне (LOW) (минимальный уровень воды).

- Если было налито слишком много воды, положите емкость в раковину вниз отверстием для заливки воды. Лишняя вода автоматически выльется до нижнего уровня (LOW).

(4) Обязательно проверьте, чтобы дренажный клапан, расположенный в нижней части ниши выхлопной емкости, был закрыт.

(5) Вставьте выхлопную емкость в нишу для емкости.

- Убедитесь, что емкость вставлена до конца, в противном случае на дисплее появится сообщение об ошибке (E г E).

- ④ Приведите автоматический выключатель в положение «Включено».

Сдвиньте вверх автоматический выключатель электропитания, расположенный на правом боку автоклава.



- ⑤ Руководствуясь Главой 3 «Порядок эксплуатации», откройте крышку и извлеките составные части.

- ⑥ Положите поддон в камеру.

- ⑦ Пар выходит из выхлопного отверстия расположенного на задней стенке автоклава.

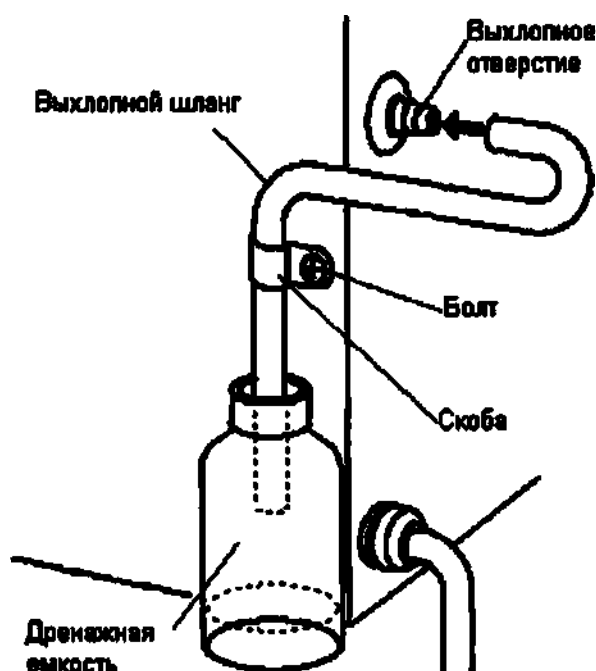
Поэтому подсоедините к нему шланг и дренажную емкость следующим образом:

(1) Приложите скобу и закрепите её находящимся на корпусе болтом, при этом не затягивайте сильно болт, скоба должна находиться в свободном состоянии.

(2) Пропустите шланг через скобу. Следите, чтобы на шланге не образовывались перегибы.

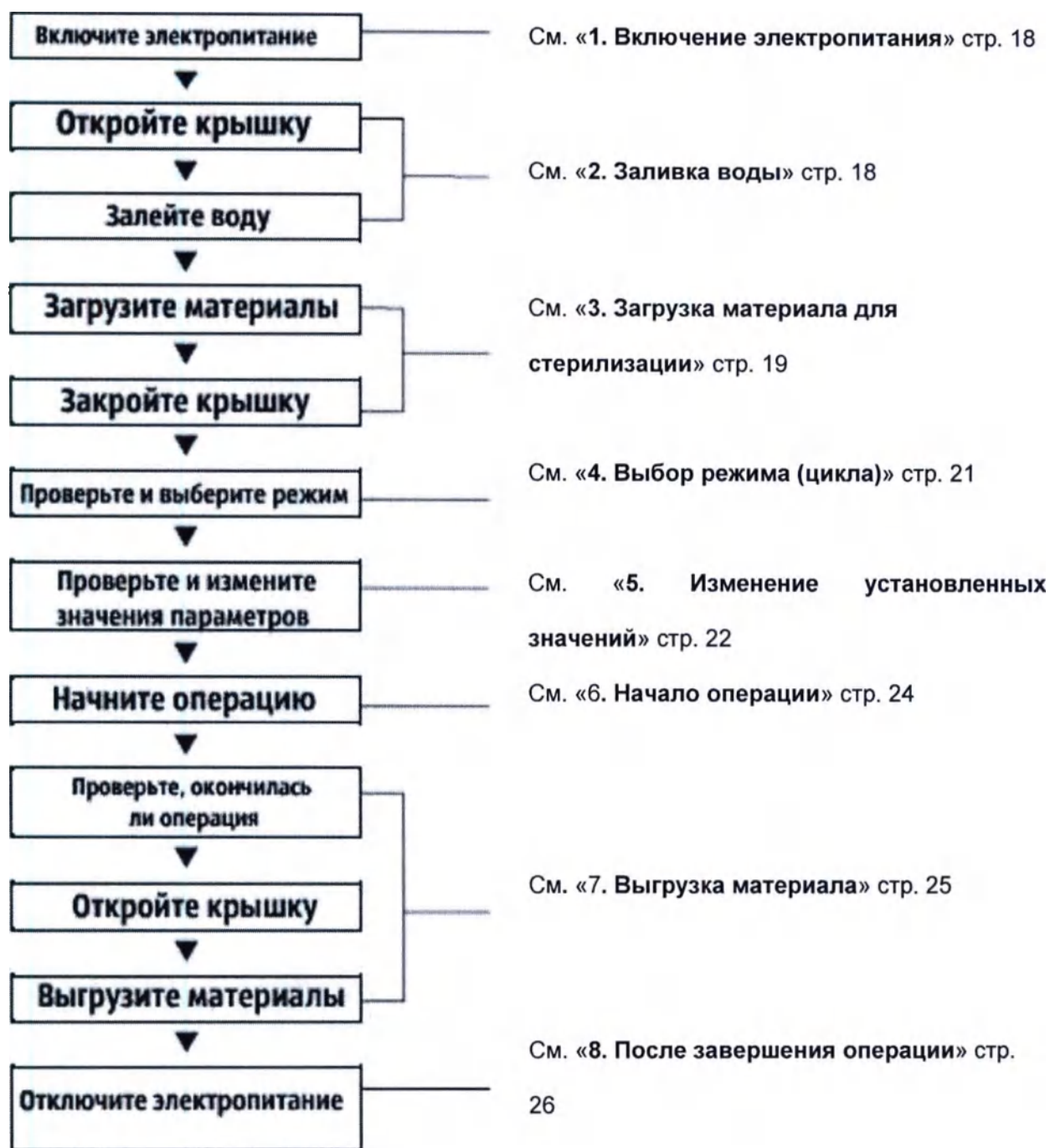
(3) Опустите конец шланга (порядка 5 см) в дренажную емкость и затяните болт, держащий скобу до конца.

[Р.В.] Слейте воду из дренажной емкости, чтобы конец шланга не касался воды.



Глава 3. Порядок эксплуатации

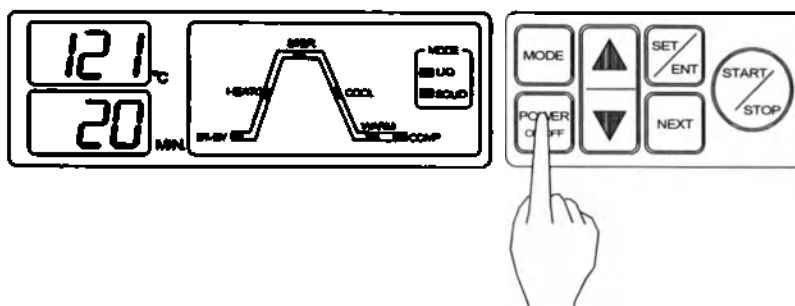
Основной метод эксплуатации



1. Включение электропитания

① Нажмите кнопку **POWER ON/OFF** (Электропитание) на панели управления.

Если рычаг открытия/закрытия крышки установлен в позицию **LOCK** (заблокировано) (левая сторона), на дисплее отобразится номер режима. По прошествии 2-х секунд на дисплее отобразятся установленные значения параметров, и автоклав будет готов к использованию. Если рычаг открытия/закрытия крышки установлен в положение **UNLOCK** (Разблокировано) (любое положение, кроме левого) на дисплее поочередно отобразится: «Lid» (Крышка) и «Temperature in the working chamber» (Температура в рабочей камере).



△ ПРИМЕЧАНИЕ:

• Если в течение 30 минут ни одна из кнопок или рычаг открытия/закрытия крышки остаются не задействованы, включается функция сохранения энергии, при этом все дисплеи гаснут, и на дисплее температуры начинает мигать точка. Для продолжения работы с автоклавом нажмите любую функциональную кнопку.

2. Заливка воды

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

• Не заливайте в автоклав ничего кроме воды.
• Поднимайте крышку медленно. При сильном толчке есть вероятность повредить петли, на которых держится крышка.

ⓘ ВАЖНО:

• Никогда не включайте электропитание при помощи кнопки **POWER** (Электропитание) во время работы с рычагом открытия/закрытия крышки.



① Сдвиньте рычаг открытия/закрытия крышки в положение разблокировано UNLOCK (правая сторона).

② Возьмитесь за ручку и поднимите крышку, как показано на рисунке.

③ Заливайте мягкую / чистую / дистиллированную воду в открытую камеру до тех пор, пока уровень воды не поднимется до центрального отверстия в чехле нагревателя.

• В автоклавах следует использовать качественную очищенную воду, параметр проводимости которой не является основным существенным показателем при работе данного автоклава, т.к. используется качественная вода.

• Для HVA-85, HVA-85N – 4 литра, а для HV-110, HVA-110N – 5 литров воды.

3. Загрузка материала для стерилизации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Будьте осторожны при закрытии крышки, не прищемите руки.
- Перед закрытием крышки убедитесь, что на поверхности, контактирующей с уплотнителем крышки, нет никаких посторонних предметов. Наличие посторонних предметов в этом месте может привести к утечке пара.
- При использовании пакетов для обработки отходов или других видов пакетов для стерилизации сначала поместите пакет в проволочную корзину, а затем поставьте корзину в камеру. Стерилизация пакетов без использования корзины может привести к чрезмерному увеличению температуры, давления, недостатку воды и т.д.

ВАЖНО:

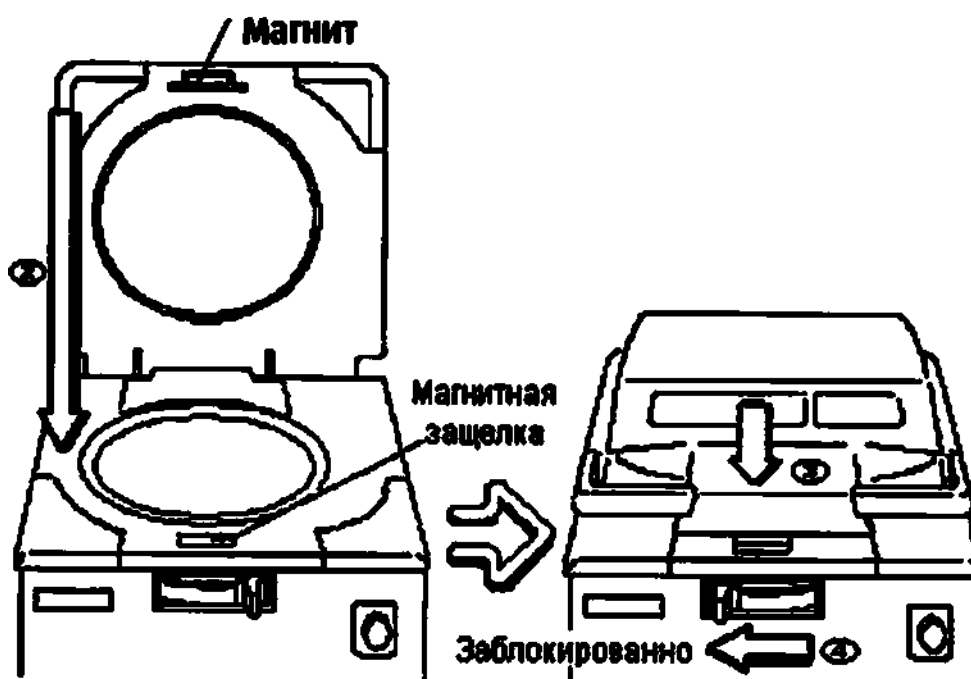
- Перед началом следующей операции (использованием рычага открытия/закрытия крышки), убедитесь, что температура в камере 50°C или менее.
- Используйте чехол нагревателя.

① Загрузите материал, предназначенный для стерилизации, в камеру.

② Закройте крышку руками.

③ Нажмите на верхнюю центральную часть крышки для того, чтобы магнит вошел в магнитную защелку.

④ Удерживая крышку нажатой, сдвиньте рычаг открытия/закрытия крышки в положение заблокировано LOCK (левая сторона).



△ ПРИМЕЧАНИЕ:

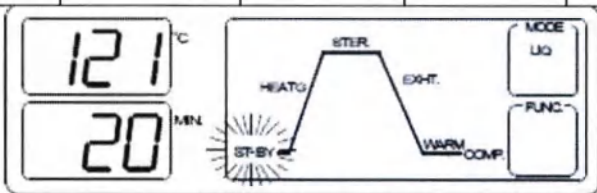
- При стерилизации глубокого пустого контейнера, кладите его на бок, чтобы пар мог в него проникнуть. Если поставить контейнер вертикально, то стерилизация может быть некачественной.
- При использовании пакетов для стерилизации отходов, откройте пакет, но таким образом, чтобы он не касался внутренней поверхности камеры. Если пакет будет закрыт, то стерилизация может быть некачественной. Если пакет будет чрезмерно открыт, это может нарушить циркуляцию пара в камере, что также может привести к некачественной стерилизации.
- Не нагромождайте предметы один на другой. При чрезмерном скоплении предметов в камере может нарушиться циркуляция пара, что приведет к некачественной стерилизации.
- При стерилизации жидкостей, таких как медицинские растворы или питательные среды, обратите внимание на объем жидкости относительно контейнера, в котором она находится. Для колбы Эрленмейера количество жидкости должно составлять примерно 3/4 от объема колбы; для пробирки – примерно половину от объема пробирки. В противном случае, может произойти переполнение контейнера в процессе стерилизации при повышении температуры или охлаждении.
- Используйте крышки для контейнеров, которые неплотно прилегают и позволяют воздуху циркулировать. Если циркуляции воздуха не происходит, контейнер может лопнуть.
- Используйте DURHAM TEST TUBE (пробоотборная трубка) калибром 6 мм и более. В DURHAM TEST TUBE калибром менее 6 мм иногда остаются воздушные пузырьки.

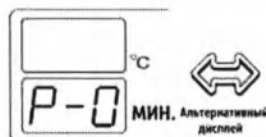
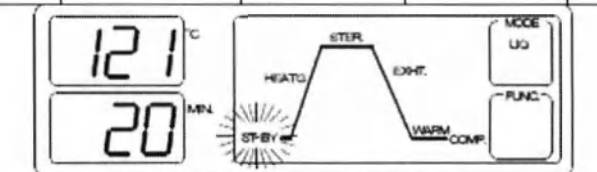
4. Выбор режима (цикла)

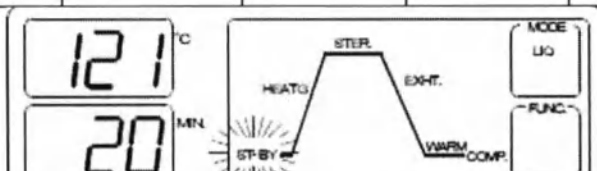
- Следующие режимы запрограммированы в микрокомпьютере. Выберите необходимый режим.

	① Нажмите кнопку MODE (Режим). При каждом нажатии на кнопку номер режима последовательно меняется: Режим 1, Режим 2, Режим 3, Режим 1.... По истечению 2-х секунд после выбора режима, на экране отображаются значения установленных параметров
---	---

Режим	Функции				
1	Стерилизация агаровых сред (нагрев до такой степени, чтобы среда не отвердевала после стерилизации).				
2	Стерилизация жидкостей, таких как вода, среды, реагенты и медицинские жидкости, которые устойчивы к воздействию пара при высокой температуре и/или высоком давлении.				
3	Стерилизация инструментов из стекла, керамики, металла или резины, которые устойчивы к воздействию пара при высокой температуре и/или высоком давлении и декомпрессии в течение выброса пара.				

Режим	Индикатор стадий цикла	Значения, предусмотренные по умолчанию				Режим индикатора
		Температура стерилизации 0 ~ +2°C	Время стерилизации (0 ~ +1 мин.)	Температура нагрева (0 ~ +2°C)	Модель охлаждения	
1	HEATG → STER. → COOL → WARM	121°C	20 минут	50°C	P-0	ЖИД.
						

Режим	Индикатор стадий цикла	Значения, предусмотренные по умолчанию				Режим индикатора
		Температура стерилизации 0 ~ +2°C	Время стерилизации (0 ~ +1 мин.)	Температура нагрева	Модель охлаждения	
2	HEATG → STER. → COOL	121°C	20 минут	-	P-0	ЖИД.
						

Режим	Индикатор стадий цикла	Значения, предусмотренные по умолчанию				Режим индикатора
		Температура стерилизации 0 ~ +2°C	Время стерилизации (0 ~ +1 мин.)	Температура нагрева	Модель охлаждения	
3	HEATG → STER. → COOL	121°C	20 минут	-	-	ТВЕРД.
						

5. Изменение установленных значений (Установка значений параметров пользователем)

• Для изменения значений параметров (температура стерилизации, время стерилизации, температура нагрева, и модель охлаждения), следуйте алгоритму, описанному ниже. Значение параметров нельзя изменить в течение операции (после начала).

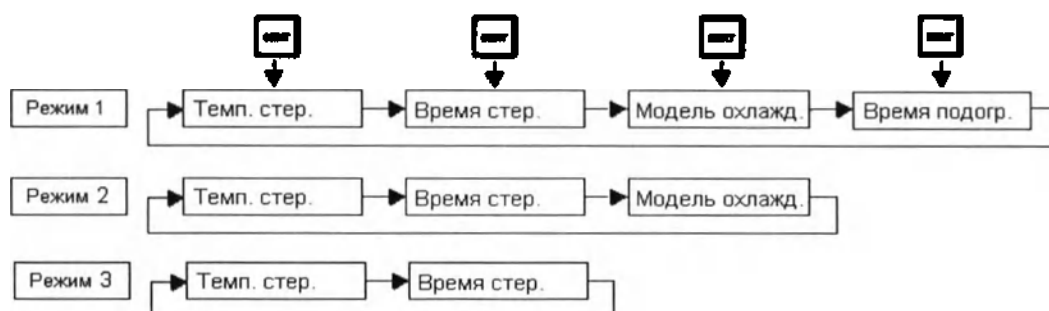


① Нажмите кнопку SET/ENT (Установить/Ввод).

• Дисплей с установленным значением температуры стерилизации мигает, разрешая изменить значение.

② Нажмите кнопку NEXT (Следующий параметр) и выберите параметр.

• При каждом нажатии на кнопку, становится доступен для изменения следующий параметр в порядке приведенном ниже.



Температура стерилизации: (с шагом 1°C в диапазоне:)

HV-85/110/85N/110N: 105 ~ 135°C

Время стерилизации: с шагом 1 мин. в диапазоне 1 - 250 мин.

Модель охлаждения: с шагом 1 в диапазоне 0 - 2.

Температура нагрева: с шагом 1°C в диапазоне 45-80°C

• Если удерживать кнопку нажатой, то значение параметра будет увеличиваться/уменьшаться с шагом 10 единиц и при достижении максимального/минимального значения перейдет к минимальному /максимальному значению.



④ Нажмите кнопку SET/ENT (Установить/Ввод).

• Измененное значение сохранится, и дисплей перестанет мигать. На этом операция установки параметров закончится

Отмена установленного значения

• Чтобы отменить изменение в процессе установки значений, нажмите кнопку **MODE** (Режим). Измененные значения параметров не будут сохранены, и автоклав вернется в режим ожидания.

△ ПРИМЕЧАНИЕ:

■ При стерилизации жидкостей, необходимо увеличить время стерилизации, учитывая временную задержку согласно приведенной ниже таблице.

Пример: В том случае, если в резервуаре 3 литра воды, то температура воды достигнет установленной температуры стерилизации примерно через 30 минут (время задержки) после установления в камере температуры стерилизации. Поэтому следует установить длительность стерилизации на 30 минут дольше, чем обычно. Таким образом, время стерилизации составит 50 минут.

Устанавливаемое время стерилизации (50 мин) = Время задержки (30 мин) + Время стерилизации (20 мин)

Рекомендуемые значения времени задержки (на колбу)

Объем жидкости	Время задержки
3 л	30 мин
2 л	20 мин
1 л	10 мин
500 мл	7 мин



■ Быстрая декомпрессия после стерилизации жидкости может привести к расплескиванию жидкости. Для того чтобы это предотвратить, необходимо поменять модель охлаждения в зависимости от емкости, в которой находится жидкость. При охлаждении вручную с использованием ручки для выпуска пара, установите модель охлаждения P-0.

P-0: Охлаждение не осуществляется. (Естественное охлаждение).

P-1: Охлаждение осуществляется импульсами (мощность вентилятора - 50 %).

P-2: Осуществляется форсированное охлаждение (мощность вентилятора - 100 %).

■ Режим, температура, время и модель охлаждения сохраняются в памяти в случае отключения электропитания при помощи кнопки **POWER ON/OFF** (Электропитание). Если отключение электропитания вызвано разрывом в цепи, прекращением подачи электроэнергии или временной потерей мощности, то при повторном включении параметры установятся равными параметрам в Режиме 1. В этом случае переустановите значения параметров.

6. Начало операции

① Удостоверьтесь, что уровень воды в выхлопной емкости находится между верхней и нижней отметками (HIGH и LOW соответственно).

• Если уровень воды выше отметки HIGH: См. «2. Слив воды из рабочей камеры» на стр. 31.

• Если уровень воды ниже отметки LOW: См. «2. Инструкции по установке» (3) на стр. 13.

② Убедитесь, что уровень воды в дренажной емкости, настолько мал, что конец выхлопного шланга расположен выше уровня воды.

[N.B.] Слейте воду из дренажной емкости до уровня, чтобы конец шланга не касался воды.

③ Убедитесь, что тонкая ручка выхлопа закрыта.

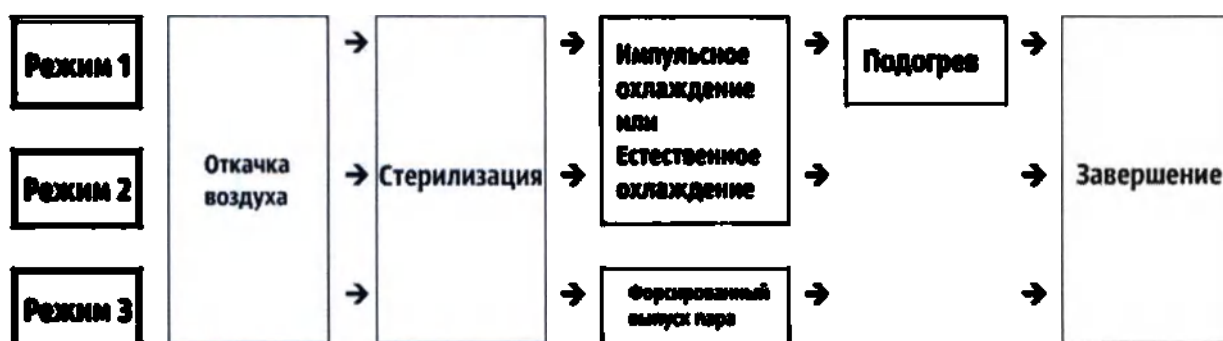


Ручка для выпуска пара вручную

④ Нажмите кнопку START/STOP (Пуск/Стоп).



• Рукоятка открытия/закрытия крышки заблокируется и крышку нельзя будет открыть. После этого в зависимости от выбранного режима запустится один из нижеприведенных процессов. Детальное описание процессов для каждого режима смотрите «11. Функционирование каждого цикла» на стр. 27.



Проверка установленных значений в течение операции

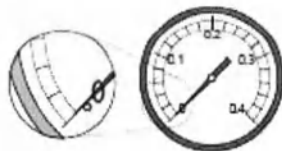
• Для того чтобы проверить установленные значения температуры, времени и модель охлаждения в течение операции, нажмите кнопку MODE (Режим). Значение будет отображаться на экране, пока нажата кнопка. Установленные значения изменить нельзя.

7. Выгрузка материала



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Удостоверьтесь, что манометр показывает давление в камере «0 МПа»

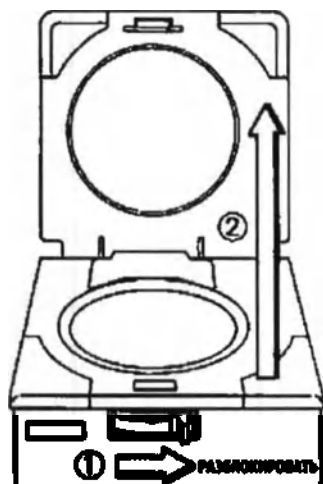


Манометр



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Открывая крышку после завершения операции, держите лицо и руки на расстоянии от камеры, при открытии крышки горячий пар вырвется из камеры.
- После окончания операции, крышка, камера и панель горячие. Не дотрагивайтесь до них голыми руками, чтобы избежать ожогов.
- Для того чтобы жидкость остыла, требуется большое количество времени. Прежде чем извлекать жидкость из камеры, убедитесь, что жидкость достаточно остыла, иначе можно получить ожог.
- Перед извлечением материалов из камеры, надевайте жаропрочные защитные перчатки. Не помещайте руки в камеру, пока не выйдет весь пар.



① Сдвиньте рычаг открытия/закрытия крышки в положение разблокировано UNLOCK (правая сторона).

② Поднимите крышку.

③ Извлеките простерилизованные материалы из камеры.

8. После завершения операции

- ① Если использование автоклава на сегодня завершено, отключите электропитание (нажатием на кнопку **POWER** (Электропитание)).
- ② Если ручка для выпуска пара находится в положении «открыто», закрутите её до положения «закрыто».

! ВАЖНО:

• Чтобы предотвратить засорение трубопровода, а также коррозию и загрязнение нагревателя, меняйте воду в камере один раз в день. Без дренажа воды из камеры, с учетом заполнения промежутков и продолжения работы, в случае если стерилизуемые вещества, такие как хлорид натрия, кислоты или щелочи, часть такого вещества растворяется в налитой воде, а впоследствии камера, нагреватель и крышка нагревателя могут привести к коррозии.

9. Прерывание операции

- ① Нажмите кнопку **START/STOP** (Пуск/Стоп)



- Текущий процесс прервется, и автоклав перейдет в режим ожидания (состояние перед операцией).
- Для извлечения материалов из камеры следуйте указаниям, приведенным в «7. Выгрузка материала» (Рычаг открытия/закрытия крышки разблокируется после того, как температура в камере опустится ниже 97°C, а давление опустится до 0МПа).

10. Если в течение операции произошло отключение электропитания

• Если отключение электропитания происходит в связи с отключением электричества или другими проблемами, операция прерывается, и переключатель находится в выключенном состоянии до возвращения электропитания.

Когда нажимается переключатель **POWER**, и оборудование переходит в режим ожидания, в окне цифрового дисплея отображается ... и звучит электронный сигнал тревоги, уведомляющий о том, что операция не была завершена из-за сбоя питания. Данное уведомление о сбое питания сохраняется в памяти, и оно продолжает присылать уведомления, даже если операция ВКЛ/ВЫКЛ переключателя **POWER** повторяется.

Когда переключатель **START/STOP** нажимается во время уведомления о сбое питания, дисплей переходит в режим ожидания (состояние до запуска операции). Повторите операцию еще раз.



ПРИМЕЧАНИЕ:

• Если отключение электропитания происходит в связи с отключением электричества или в связи с другими проблемами, рычаг открытия/закрытия крышки блокируется в целях безопасности. Для того чтобы открыть или закрыть крышку после восстановления электропитания, следуйте указаниям, приведенным в «7. Выгрузка материала» на стр. 25.

11. Функционирование каждого цикла

■ Цикл откачки воздуха – Общий для всех режимов

- Индикатор **ST-BY** (Режим ожидания) перестает мигать и загорается, индикатор **HEATG** (Нагрев) начинает мигать. На дисплее температуры отображается температура в камере.
- Из-за воздуха, оставшегося в камере, распределение температуры в камере происходит неравномерно. Это задерживает рост температуры в камере (температуры стерилизации). Для решения этой проблемы, автоматический клапан, управляемый микрокомпьютером откачивает из камеры практически 100% воздуха.
- Температура растет до тех пор, пока не достигнет установленной температуры (давления) стерилизации.
- После того как температура установится равной температуре стерилизации, индикатор **HEATG** (Нагрев) перестает мигать и загорается ровным светом. Операция перейдет к следующему циклу.

■ Цикл стерилизации – Общий для всех режимов

- Начинает мигать индикатор **STER**. (Стерилизация). На дисплее отображается установленное время стерилизации, активируется таймер.
- В течение всего установленного времени процесса стерилизации, температура и давление поддерживаются на постоянном уровне
- Если в результате каких-либо неполадок температура в камере опускается на 1°C или более, относительно установленного значения, на дисплее появляется маркер снижения температуры, и таймер останавливает отсчет времени. После восстановления нужной температуры, таймер возобновляет отсчет.
- Цифровой таймер отображает время, оставшееся до завершения цикла стерилизации. Для того чтобы проверить установленное время, см. «Изменение установленных значений в течение операции» на стр. 22.
- По истечению установленного времени стерилизации, индикатор **STER**. (Стерилизация) перестает мигать и загорается ровным светом. Операция переходит к следующему циклу.

Температура стерилизации

121 °C

Время стерилизации

20 МИН

Отметка понижения температуры

△ ПРИМЕЧАНИЕ:

- При стерилизации чашек Петри или пустых емкостей, воздух, находящийся в емкости, расширяется, что может привести к значительному увеличению давления в камере. Если давление в камере превысит давление насыщенного пара, то откроется автоматический клапан и выпустит воздух в выхлопную емкость.
- Для того чтобы температура не опустилась ниже установленной температуры стерилизации, температура в камере немного выше установленной.

■ Цикл охлаждения – Режимы 1 и 2

- Начинает мигать индикатор COOL (Охлаждение).

• Если установлена модель охлаждения P-1, то вентиляционное охлаждение действует независимо в импульсном режиме. Если модель охлаждения P-2, то осуществляется форсированное охлаждение. Если P-0, то вентиляционное охлаждение не осуществляется, и камера остывает естественным путем.

△ ПРИМЕЧАНИЕ:

• Быстрая декомпрессия после стерилизации жидкости может привести к распыливанию жидкости. Для того чтобы это предотвратить, необходимо поменять модель охлаждения в зависимости от емкости, в которой находится жидкость. При охлаждении вручную с использованием ручки для спуска пара, установите модель охлаждения P-0.

P-0: Охлаждение не осуществляется. (Естественное охлаждение).

P-1: Охлаждение осуществляется импульсами (мощность вентилятора - 50 %).

P-2: Осуществляется форсированное охлаждение (мощность вентилятора - 100 %).

• Когда температура в камере опускается ниже 79°C, индикатор COOL (Охлаждение) перестает мигать и загорается ровным светом. Операция переходит к следующему циклу.

■ Цикл форсированного выпуска пара — Режим 3

- Начинает мигать индикатор COOL (Охлаждение), и включается охлаждающий вентилятор.

• Когда температура в камере опускается до 97°C, индикатор COOL (Охлаждение) перестает мигать и загорается ровным светом. Операция переходит к следующему циклу.

■ Цикл подогрева — Режим 1

- Начинает мигать индикатор WARM (Подогрев).

• Когда температура в камере опускается до установленной температуры инкубации, срабатывает электронная звуковая сигнализация и подается звуковой сигнал.

• По истечению 20 часов (фиксировано) после достижения установленного значения температуры инкубации, индикатор WARM (Подогрев) перестает мигать, и загорается ровным светом. Операция переходит к следующему циклу.

△ ПРИМЕЧАНИЕ:

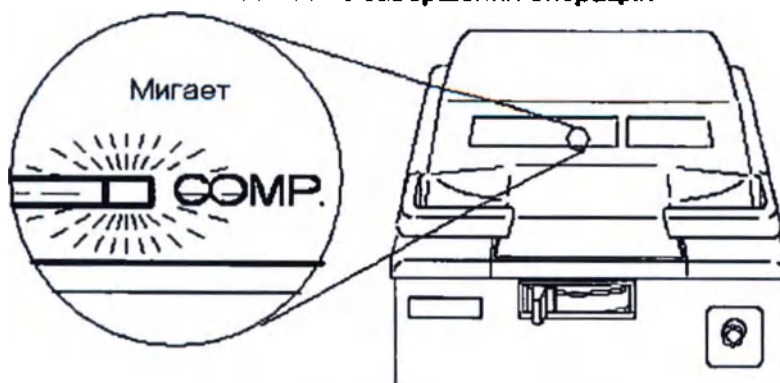
• По истечению стадии подогрева (20 часов), камера больше не будет прогреваться. Температура внутри камеры опустится до комнатной температуры и агаровые среды и т.п., оставленные в камере затвердеют.

• Для извлечения материалов в течение стадии подогрева, нажмите кнопку START/STOP (Пуск/Стоп) для того, что прервать операцию. Далее см. «7. Выгрузка материала» на стр. 25.

■ Цикл завершения — Общий для всех режимов

- После завершения всех циклов выбранного режима три раза срабатывает звуковая сигнализация и начинает мигать индикатор COMP. (Завершение).

Состояние завершения операции



△ ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если в течение 30 минут не нажата ни одна из кнопок и/или не задействован рычаг открытия/закрытия крышки, то активируется функция сохранения энергии, все дисплеи гаснут, только на дисплее температуры начинает мигать точка. Для продолжения работы с автоклавом нажмите любую кнопку.

Глава 4. Обслуживание и ремонт



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Производите техническое обслуживание и ремонт автоклава только после того, как он достаточно остынет.

• Для безопасной работы автоклава, проверьте основные детали в соответствии с прилагаемой Инструкцией.

• Период технического обслуживания автоклава составляет 10 лет с момента установки.

• Чистите прокладку и внутреннюю часть сосуда высокого давления тканью, смоченной водой один раз в день. Меняйте воду внутри сосуда высокого давления один раз в день.

• Нет необходимости консультироваться с медицинским работником.

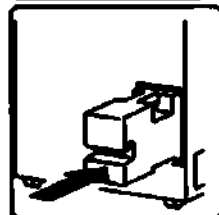
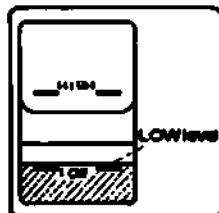
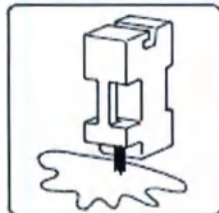
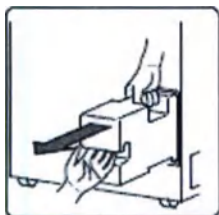
1. Слив воды из выхлопной емкости

По прошествии каждой последующей операции количество воды в выхлопной емкости увеличивается. Если уровень воды поднялся выше отметки HIGH (максимально допустимый уровень воды), слейте воду из емкости в последовательности приведенной ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не извлекайте выхлопную емкость, пока она достаточно не остынет.



① Извлеките выхлопную емкость из ниши в корпусе.

- Вытягивайте емкость на себя до тех пор, пока верхняя ручка не появится настолько, что её можно будет полностью ухватить.

② Положите емкость в раковину (поверхность должна быть ровной) вниз отверстием для слива воды.

- Лишняя вода автоматически сольется до уровня, соответствующего пометке LOW (минимальный допустимый уровень воды).

③ Убедитесь, что уровень воды находится на отметке LOW.

- Убедитесь, что уровень воды находится на отметке LOW (минимальный допустимый уровень воды), такое количество воды необходимо для охлаждения пара.

④ Вставьте выхлопную емкость в нишу для емкости.

- Убедитесь, что емкость вставлена до конца, в противном случае на дисплее появится сообщение об ошибке (ErE).

2. Слив воды из рабочей камеры

- Если планируется не использовать автоклав долгое время, необходимо слить воду из камеры для того, чтобы предотвратить закупоривание труб. Убедитесь, что камера внутри достаточно остыла, и слейте из неё воду, руководствуясь указаниями, приведенными ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Если камера находится под давлением, не извлекайте выхлопную емкость и не сливайте воду из камеры. Может произойти выброс пара и горячей воды, что приведет к ожогу.

- 1 Откройте крышку.
- 2 Подсоедините один конец прилагаемого шланга для дренажа к верхнему отверстию дренажного клапана, расположенного в нижней части правого бока корпуса автоклава.
- 3 Второй конец шланг опустите в контейнер.
- 4 Извлеките выхлопную емкость из ниши в корпусе автоклава.
- 5 Поверните ручку дренажного клапана, расположенную на дне для выхлопной емкости, против часовой стрелки для того, чтобы открыть клапан.
- 6 Проверьте, полностью ли слилась вода.
- 7 Закройте дренажный клапан, повернув ручку по часовой стрелке.
 - Убедитесь, что дренажный клапан закрыт.



3. Очистка камеры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Нагревательный элемент, расположенный на дне камеры, оснащен датчиком температуры, будьте осторожны, не повредите его в процессе очистки.

- 1 Извлеките поддон из камеры для того, чтобы проверить, не загрязнены ли дно камеры и поверхность нагревательного элемента. После дренирования камеры очистите данную область при помощи мягкой кисти или другого приспособления, используя при этом воду. Дренажный клапан при этом должен оставаться открытым.

- 2 Если датчик температуры не закреплен зажимами, закрепите его заново.



4. Очистка внешней поверхности автоклава

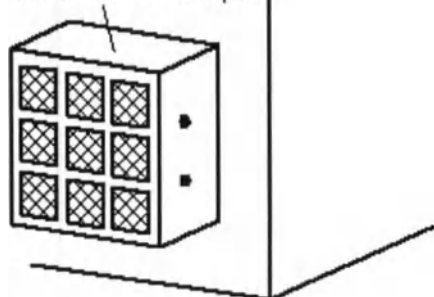
! ВАЖНО:

• Не используйте для очистки поверхностей бензин или растворитель. Не допускайте контакта с поверхностями таких летучих субстанций как инсектициды. Контакт этих субстанций с поверхностью может привести к повреждению автоклава или повреждению слоя краски, покрывающей автоклав.

① Осторожно удалите пятна с поверхности автоклава при помощи мягкой материи. Для удаления стойких пятен, смочите салфетку в растворе мягкого моющего вещества с водой, отожмите салфетку и протрите ей пятно. Удалите лишнюю влагу при помощи сухой салфетки.

② Вентилятор закреплен на задней стороне корпуса автоклава. Прочищайте отверстия чехла вентилятора раз в год, иначе время охлаждения увеличится.

Чехол вентилятора



5. Расходные материалы

Наименование	Применяемая модель
Уплотнитель крышки	HVA-85 / 110 / 85N / 110N

Глава 5. Спецификация

1. Технические характеристики автоклавов HVA-85, HVA-110, HVA-85N, HVA-110N

Модель	HVA-85, HVA-85N		HVA-110, HVA-110N	
Габаритные размеры (Ш×В×Г, мм)*	667×1011×652		667×1191×652	
	(*величина приведена без учета рукоятки открытия/закрытия крышки и ручки для выпуска пара вручную)			
Размер камеры	420Ø×615Г мм (Эффективный объем: 85л)		420Ø×795Г мм (Эффективный объем: 110л)	
Электрические характеристики	АС220В±10% 1Ф 50/60 Гц (14А ил и более)		АС220В±10% 1Ф 50/60Гц (19А или более)	
Условия эксплуатации	Температура: +5...35°C Относительная влажность воздуха: 10 ~ 85% (не допускать конденсации)			
Потребляемая мощность	3.0кВт (220В, 13.6А)		4.0кВт (220В, 18.2А)	
Вес	78 кг		85 кг	
Тип камеры давления	Маленькая камера давления			
Материал камеры	Нержавеющая сталь (SUS304)			
Диапазон температуры стерилизации	105 ~ 135°C (регулируется)			
Таймер стерилизации	1 ~ 250 минут, метод отображения остаточного времени			
Диапазон температуры нагрева	45 ~ 80°C (регулируется)			
Режимы охлаждения	3 режима (включая естественное охлаждение)			
Максимальное давление	0.255МПа			
Диапазон показаний термометра	Цифровой дисплей 5 ~ 137°C			
Манометр	Аналоговый дисплей, 0~ 0.4МПа			
Срок службы батареи	Примерно 5 лет.			
Системы безопасности	Клапан давления, отключение электропитания, предотвращение нехватки воды, отображение ошибок (Нехватка воды, обрыв кабеля датчика температуры, превышение температуры, низкая температура, превышение давления, неисправность рычага открытия/закрытия крышки)			
Стандартный состав к автоклаву	1. Автоклав медицинский LEADCORE, модель HVA-85 - 1 шт.	1. Автоклав медицинский LEADCORE, модель HVA-85N - 1 шт.	1. Автоклав медицинский LEADCORE, модель HVA-110 - 1 шт.	1. Автоклав медицинский LEADCORE, модель HVA-110N - 1 шт.
	2. Проволочная корзина - 2 шт.	2. Проволочная корзина - 2 шт.	2. Проволочная корзина - 2 шт.	2. Проволочная корзина - 2 шт.
	3. Выхлопная ёмкость - 1 шт.	3. Выхлопная ёмкость - 1 шт.	3. Выхлопная ёмкость - 1 шт.	3. Выхлопная ёмкость - 1 шт.
	4. Поддон - 1 шт.	4. Поддон - 1 шт.	4. Поддон - 1 шт.	4. Поддон - 1 шт.
	5. Сливной шланг - 1 шт.	5. Сливной шланг - 1 шт.	5. Сливной шланг - 1 шт.	5. Сливной шланг - 1 шт.
	6. Выхлопной шланг - 1 шт.	6. Выхлопной шланг - 1 шт.	6. Выхлопной шланг - 1 шт.	6. Выхлопной шланг - 1 шт.
	7. Дренажная ёмкость - 1 шт.	7. Дренажная ёмкость - 1 шт.	7. Дренажная ёмкость - 1 шт.	7. Дренажная ёмкость - 1 шт.
	8. Скоба - 1 шт.	8. Скоба - 1 шт.	8. Скоба - 1 шт.	8. Скоба - 1 шт.

	9. Стопор колёс - 2 шт. 10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.	9. Стопор колёс - 2 шт. 10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.	9. Стопор колёс - 2 шт. 10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.	шланг - 1 шт. 7. Дренажная ёмкость - 1 шт. 8. Скоба - 1 шт. 9. Стопор колёс - 2 шт. 10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
--	---	---	---	--

* допуск на размеры и вес $\pm 1\%$.

2. Дополнительные характеристики

Допустимые отклонения: $\pm 1\%$

— Допустимая максимальная нагрузка на полки и корзины, кг:

HVA-85, HVA-85N	HVA-110, HVA-110N
30	30

— Требования к неподвижности медицинского устройства:

Передние два колеса из четырех расположены на неподвижной платформе, называемой стопор.

— Требования к тормозам медицинского устройства:

Тяжелый вес продукта находится на резиновых колесах, поэтому он имеет достаточную функцию торможения.

— Требования к вращению колеса:

Все четыре колеса вращаются.

— Максимальное усилие, необходимое для перемещения медицинского устройства, Н:

HVA-85, HVA-85N	HVA-110, HVA-110N
764	833

— Максимальная нагрузка на колеса, кг (указана нагрузка на одно колесо):

HVA-85, HVA-85N	HVA-110, HVA-110N
35	35

— Диаметр колес, мм:

HVA-85, HVA-85N	HVA-110, HVA-110N
50	50

— Нет частей в составе автоклава, для которых требуется порядок установки и порядок применения.

— Нет необходимости чистить и дезинфицировать комплектующие автоклава.

- Воздушный фильтр:
Капсульные фильтры AcroPak 500.
Параметры:
 - Уровень эндотоксина при использовании: <0.25 ЕЭ / мл
 - Улавливает 100% частиц размерами свыше 0.2 мкм
 - Толщина капсулы: 0.8 мкм
- Требования к качеству воды:
Рекомендуемые значения:
 - Не содержит добавок
 - Жесткость: 0 ~ 60 мг / л
 - pH: 6.0 ~ 8.0
Предельные значения:
 - Не содержит добавок
 - Жесткость: 180 мг / л
 - pH: 5.0 ~ 9.0
- Диапазон измерений датчиков температуры: -50°C ...+300°C.

Глава 6. Выявление и устранение неисправностей

1. Автоматическое обнаружение ошибок (Сигналы тревоги)

• В случае возникновения неисправностей в работе автоклава, включается автоматическая система обнаружения ошибок для обеспечения безопасности. После активации системы на дисплее отображается номер ошибки и срабатывает звуковая сигнализация, оповещающая о возникновении неисправности. Для отключения звуковой сигнализации нажмите кнопку **START/STOP** (Пуск/Стоп). В случае срабатывания сигнализации, запишите номер ошибки и отключите электропитание автоклава.

Номер	Проблема	Как исправить
Er 1 (Нехватка воды)	• Недостаточно воды.	• Убедитесь, что давление в камере 0 МПа и откройте крышку. После того, как нагревательный элемент остынет, залейте достаточное количество воды в камеру и начните операцию заново.
	• Трубы забиты пакетом, таким как пакет для отходов.	• Всякий раз, когда для стерилизации используется упаковка, например пакеты для отходов, помещайте их в проволочную корзину, а уже корзину помещайте в камеру.
Er 2 (Повреждение кабеля датчика температуры)	• Температура в рабочей камере упала ниже температуры застывания.	• Отрегулируйте температуру в месте установки автоклава в пределах 5 ~35°C.
	• Отключение датчика температуры.	• Обратитесь в сервисный центр.
Er 3 (Превышение температуры)	• Температура в камере превысила верхнюю границу рабочей температуры на +3°C или более. • В процессе стерилизации температура превышает установленное значение на +5°C или более в течение 10 секунд. • В процессе нагрева температура превышает установленное значение на +10°C или более в течение 15 минут.	
Er 4	• В процессе стерилизации температура держится менее 102°C в течение 10 сек.	

Номер	Проблема	Как исправить
Er 5 (Превышение давления)	• Если в течение 15 сек давление насыщенного пара при установленной температуре составляет 0.24 МПа и более (для HVA-110, HVA-110N) и 0.18 МПа и более для (HVA-85, HVA-85N).	• Обратитесь в сервисный центр.
	• Трубы забиты пакетом, таким как пакет для отходов.	• Всякий раз, когда для стерилизации используется упаковка, например, пакеты для отходов, помещайте их в проволочную корзину, а уже корзину помещайте в камеру.
Er 6 (Ошибка крышки)	• Рычаг открытия/закрытия крышки был переведен в положение «разблокировано» (UNLOCK) в течение операции.	• Обратитесь в сервисный центр.
Er 9 (Ошибка нагревательного элемента)	• Температура в камере не достигла установленного значения по истечению 4 часов после запуска операции.	• Уменьшите количество материалов, загруженных в камеру для стерилизации, и начните операцию заново.
Er L (Ошибка блокировки рычага открытия/закрытия крышки)	• Рычаг открытия/закрытия крышки был разблокирован в течение операции.	• Обратитесь в сервисный центр. Не забудьте сообщить модель и серийный номер автоклава.
Er E (Неисправность выхлопной емкости)	• Выхлопная емкость была выдвинута из ниши в корпусе в течение операции.	• Вдвиньте выхлопную емкость в нишу как можно глубже и начните операцию заново.
Er □ (Сигнал сбоя питания)	• Когда питание отключено во время работы.	• Повторите операцию с самого начала.

2. Начальное выявление неисправностей

Признак	Причина	Как исправить
Дисплей остался выключен, после включения электропитания.	• Сперва проверьте электрическую розетку и вилку. (1) Вилка вставлена неправильно или где-то неплотное соединение. (2) Разрыв в кабеле электропитания. (3) Неисправен дисплей.	(1) Вставьте вилку правильно и подтяните неплотно закрепленные части. (2)(3) Обратитесь в сервисный центр.
Воздух не выпускается из рабочей камеры.	(1) Неисправен автоматический клапан выпуска пара.	(1) Свяжитесь с сервисным центром.
Значение на манометре остается маленьким.	(1) Неисправен клапан безопасности. (2) Неисправен манометр. (3) Неисправен нагреватель. (4) Неисправен автоматический клапан стравливания. (5) Утечка пара.	(1) – (4) Необходимо заменить неисправные компоненты (Свяжитесь с сервисным центром). (5) При утечке пара из труб затяните или заизолируйте соединения.
Пар просачивается через уплотнитель крышки	(1) Поврежден уплотнитель крышки.	(1) Замените уплотнитель крышки.

	(2) Уплотнитель неправильно установлен. (3) Под уплотнителем посторонние материалы (предметы).	(2) Нажмите на уплотнитель, чтобы удалить неровности. (3) Удалите инородные материалы.
Вода протекает из дна автоклава	(1) Повреждение изолирующего уплотнителя нагревательного элемента вследствие нехватки воды или др. проблем. (2) Открыт дренажный клапан.	(1) Обратитесь в сервисный центр. (2) Закройте клапан.
Нельзя переместить рычаг открытия/закрытия крышки	(1) Температура в рабочей камере выше 80 °С в Режиме «Твердые вещества» или давление выше 0.01 МПа. (2) Отключен выключатель электропитания.	(1) Подождите пока температура в рабочей камере опустится ниже 79°С в Режиме «Твердые вещества» или давление опустится до 0 МПа. (2) Включите выключатель электропитания.
Невозможно открыть/закрыть крышку	(1) Рычаг открытия/закрытия крышки не до конца перемещен в положение «разблокировано» (UNLOCK).	(1) Полностью переместите рычаг в положение «разблокировано» (UNLOCK).
Отображаемая температура больше установленной температуры и часто происходит выброс пара в течение стадии стерилизации.	(1) Неисправность в цепи нагревателя.	(1) Свяжитесь с сервисным центром.

• В данной таблице описаны причины и варианты исправления простых неисправностей. Если у Вас не получается установить причину и устранить неисправность, свяжитесь с сервисным центром и сообщите следующую информацию:

- (1) Модель и серийный номер автоклава.
- (2) Дефектные момент(ы) и признак(и) (если есть, номер ошибки).
- (3) Период эксплуатации (дата приобретения).
- (4) Условия эксплуатации (включая стерилизуемые вещества).

Приложение

1. Показания и противопоказания

Данное медицинское устройство только стерилизует материалы. Однако в последующем описаны показания и противопоказания к применению медицинских изделий:

(1) Не открывайте крышку выше атмосферного давления, так как это может привести к повреждениям.	(7) Когда вы стерилизуете с помощью мешка, такого как мешок для мусора, вы помещаете его в корзину с проволочной сеткой и храните в сосуде высокого давления. Если вы не используете корзину из проволочной сетки для хранения в мешке, может возникнуть перегрев, избыточное давление, опустошение и т. д.
(2) Не используйте летучие или легковоспламеняющиеся вещества, чтобы предотвратить взрыв.	(8) При закрывании крышки будьте осторожны, чтобы не прищемить крышкой руку.
(3) Никогда не стерилизуйте вещества, содержащие опасные материалы, кислоты или щелочи. Это может привести к взрыву, коррозии крюка и труб и повреждению уплотнений.	(9) Если вы поднимаете крышку сразу после завершения стерилизации, из сосуда высокого давления будет выходить пар, поэтому держите руки подальше от лица.
(4) Если соленая жидкость с соленой и солевой средой проливается в сосуд, слейте воду из сосуда. Если оставить как есть, это вызовет коррозию сосуда высокого давления и трубопровода, что может привести к взрыву.	(10) После завершения операции стерилизации не прикасайтесь руками к крышке, крюку, прокладке, панели и т. д., так как они могут быть горячими и вызвать ожоги.
(5) Откройте крышку, убедившись, что манометр опустился до «0 МПа».	(11) Требуется некоторое время, чтобы жидкость охладилась, иначе могут быть ожоги, поэтому убедитесь, что жидкость достаточно холодная, прежде чем удалять ее.
(6) При непрерывной работе оставьте крышку открытой более чем на 15 минут, убедитесь, что температура в емкости ниже 50° С, закройте крышку и выполните следующую операцию.	(12) Не снимайте выхлопную ёмкость и не сливайте воду из сосуда высокого давления, если внутри сосуда есть давление. Горячая вода и пар могут излиться и вызвать ожоги.

2. Утилизация медицинского оборудования

Данное медицинское оборудование является автоклавом, и поэтому оно не является инфекционным. Пожалуйста, разберите его на металл, нержавеющую сталь, подложку и т.д., и продолжайте переработку, по мере возможности.

• Экологическая совместимость:

Экологическая совместимость устройства обеспечивается соблюдением следующих директив и правил:

- Данные продукты не проходят маркировку CE.
- Утилизация данных продуктов должна соответствовать стандартам WEEE и / или национальным стандартам.
- Директива 2011/65/EU Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 года об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (WEEE).
- Директива 2012/19/EU Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 года об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

- Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 г., касающийся регистрации, оценки, разрешения и ограничения химических веществ (REACH).

Не существует особых требований по предотвращению вреда окружающей среде, здоровью человека и генетическому фонду при тестировании, хранении, транспортировке и эксплуатации продукта.

При утилизации оборудования, пожалуйста, соблюдайте ваши национальные / международные правила.

① Электронные компоненты

Специализированные компании по утилизации разбирают электрическое и электронное оборудование вручную, а затем обрабатывают его механическим способом.

② Проблемные компоненты

Проблемные компоненты демонтируются и подвергаются специальной утилизации.

Продукты частичной переработки, которые могут подвергаться вторичной утилизации, производятся таким образом: пластмассы, железо, алюминий и олово, цинк, никель и сплавы драгоценных металлов.

В соответствии с Указом о перемещении отходов (OMW) электрическое и электронное оборудование относится к категории «другие контролируемые отходы».

Электрическое и электронное оборудование нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Отдельный сбор у источника дает большие объемы перерабатываемых материалов. Следовательно, он более эффективен и экономит больше ресурсов, чем извлечение из шлака после сжигания отходов.

• Классы медицинских отходов в соответствии с российским законодательством:
4 класс: автоклав медицинский; шланг для слива/залива воды в бак; гибкая трубка; ниппель для гибкой трубки; проволоочная полка; ампульный уровень; проволоочная корзина.

5 класс: Руководство по эксплуатации.

• Методы и условия утилизации медицинского оборудования:

• Что касается обращения с общими и промышленными отходами, следует соблюдать требования Поправок к Федеральному Закону «Об отходах производства и потребления», Федеральный закон № 458-ФЗ, 29.12.2014 (изд. 28.12.2016), принятому в 2016 году при разрушении данного автоклава.

① Следует обратиться к подрядчикам по утилизации медицинских отходов (способных утилизировать инфекционные отходы), действующим в качестве специалистов по промышленным отходам.

② Литиево-ионные батареи, установленные на плате управления, должны утилизироваться и перерабатываться отдельно.

③ Что касается металлов (нержавеющая сталь, алюминий, железо и т.д.), используемых в продуктах, их следует переработать как можно больше.

④ Следует сжигать максимальное количество отходов (плата управления, кабель и т.д.).

⑤ Утилизируйте другие отходы в соответствии с уровнем риска 1–5, установленным Федеральным Законом.

3. Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Если возникает ошибка, описанная в Главе 6 данной Инструкции, автоклав медицинский не может быть использован.

Следуйте инструкциям в Главе 6.

4. Ограниченная гарантия

• Автоклав имеет гарантию на случай возникновения любых проблем, которые возможны при нормальном использовании в течение одного (1) года с даты поставки пользователю, но не более восемнадцати (18) месяцев с даты составления транспортной накладной или авианакладной из Японии. Данная гарантия не распространяется на проблемы, вызванные любыми из пунктов, описанных ниже:

(1) Любые форс-мажорные обстоятельства, такие как пожар, землетрясение или другие стихийные бедствия.

(2) Разборка, модернизация или ремонт, осуществляемые кем-либо, кроме нас (или наших дистрибьюторов).

(3) Неправильное использование.

• В случае возникновения проблем, пожалуйста, свяжитесь с нашим авторизованным дистрибьютором в вашем регионе. В этом случае обязательно сообщите им название, модель и серийный номер изделия, а также подробную информацию о неисправности.

• Срок поставки запасных частей (с оплатой) для этого продукта должен составлять семь (7) лет после прекращения продаж.

• Рекомендуется заключить договор на техническое обслуживание, чтобы использовать оборудование в наилучшем состоянии. Если у вас есть какие-либо вопросы относительно договора на техническое обслуживание, пожалуйста, свяжитесь с нашим авторизованным дистрибьютором в вашем регионе.

5. Глоссарий

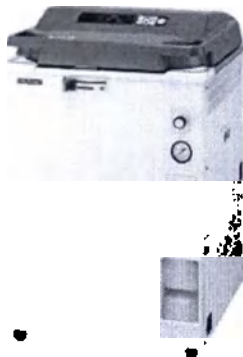
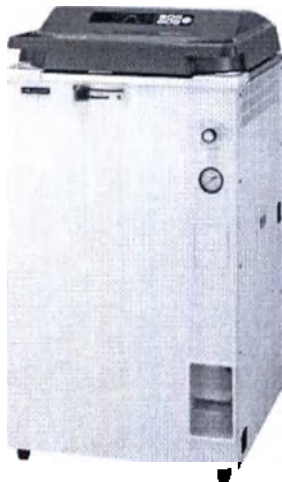
• Автоклав (Паровой стерилизатор высокого давления)

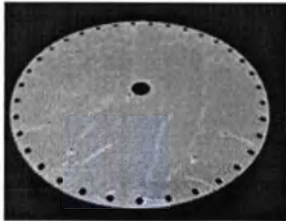
Оборудование для стерилизации насыщенным паром под давлением выше атмосферного инструментов и марли для медицинского применения и для хирургических операций, а также питательных сред, используемых в лабораториях.

6. Состав автоклавов

Данный автоклав нельзя использовать в сочетании с другими медицинскими устройствами.

Состав по автоклавам медицинским LEADCORE, модели HVA-85, HVA-110, HVA-85N, HVA-110N:
(Допуски на размеры и вес не превышают 1%)

	Наименование аксессуара	Описание	Вид
1	Автоклав медицинский LEADCORE, модель HVA-85; Автоклав медицинский LEADCORE, модель HVA-85N	Автоклав медицинский Вес: 78 кг Размер (Ш×В×Г), мм: 667×1011×652 Потребляемая мощность: 3.0кВт	
2	Автоклав медицинский LEADCORE, модель HVA-110; Автоклав медицинский LEADCORE, модель HVA-110N	Автоклав медицинский Вес: 85 кг Размер (Ш×В×Г), мм: 667×1191×652 Потребляемая мощность: 4.0кВт	
3	Проволочная корзина	Проволочная корзина изготовлена из нержавеющей сетки. Она используется для ввода и вывода стерилизуемых материалов. HVA-85, HVA-85N имеют 2 проволочные корзины. HVA-110, HVA-110N имеют 2 проволочные корзины. Вес (HVA-85, HVA-85N): 1200 г Размер: ф388×В285 мм Вес (HVA-110, HVA-110N): 1890 г Размер: ф388×В375 мм	

4	Выхлопная емкость	Данная емкость используется для охлаждения пара из продукта. Методы обработки описаны в п. 2 Главы 2 Инструкции по эксплуатации. Емкость для всех моделей данной серии одинакова. Вес: 490 г Размер (В×Ш×Д), мм: 180×110×350	
5	Поддон	Он используется в качестве крышки нагревателя, а также в качестве основы проволочной корзины. Методы обработки описаны в пункте 3 Главы 4 Инструкции по эксплуатации. Вес (HVA-85, HVA-85N): 1860 г Размер: $\varnothing 415 \times 1.5$ мм Вес (HVA-110, HVA-110N): 1860 (г) Размер: $\varnothing 415 \times B1.5$ мм	
6	Сливной шланг	Это шланг для слива грязной воды, скопившейся в нижней части камеры. Методы обработки описаны в пункте 2 Главы 4 Инструкции по эксплуатации. Для всех моделей данной серии одинаковые. Вес: 43 г Размер: $\varnothing 13 \times D500$ мм	
7	Выхлопной шланг	Это шланг для выпуска пара из выхлопной емкости. Методы обработки описаны в пункте 2 главы 4 Инструкции по эксплуатации. Для всех моделей данной серии одинаковые. Вес: 43 г Размер, мм: $\varnothing 13 \times D500$	
8	Дренажная емкость	Это бутылка для заправки пара из выхлопного шланга. Методы обработки описаны в пункте 2 Главы 4 Инструкции по эксплуатации. Для всех моделей данной серии одинаковые. Вес: 70 г Размер, мм: $\varnothing 30 \times D27$ мм	
9	Скоба	Это обвязочная лента для крепления выхлопного шланга к корпусу. Методы обработки описаны в пункте 2 Главы 4 Инструкции по эксплуатации. Для всех моделей данной серии одинаковые.	

		Вес: 8 г Размер, мм: 30×27	
10	Стопор колёс	Закрепить передние колёсики таким образом, чтобы они не двигались. Т.к. это только передние колёса, их только 2 шт. Методы обработки описаны в пункте 2 Главы 2 Инструкции по эксплуатации. Для всех моделей данной серии стопор колёс одинаковый. Вес: 36 г Размер (В×Ш×Д), мм: 20×30×100	
11	Инструкция по эксплуатации	Это документ, в котором указаны условия установки, эксплуатации, технического обслуживания, обслуживания и устранения неполадок продукции. Размер: A4	

Производитель медицинского оборудования

Hirayama Manufacturing Corporation

Адрес

2-6-5, Toyono-cho, Kasukabe-shi, Saitama 344-0014, Japan.

Телефон: (81) 48-735-1242

Факс: (81) 48-733-2384

Электронная почта: info-01@hirayama-hmc.co.jp



Уполномоченный представитель производителя / представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»)

Адрес

Россия, 620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, оф. 204

Тел.: (343) 365-63-00

Факс: (343) 372-78-69

E-mail: mail@leadcore.ru

囑託人 株式会社平山製作所 専務取締役外国営業部部長 平野正治の代理人 木立友巳は、本職に対し、平野正治が添付書面の署名押印につき、自らしたものであることを承認する旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和2年 10月 15日、本公証人役場において
東京都中央区八重洲1丁目7番20号

東京法務局所属

公証人

Notary

東 弘

AZUMA Hiroshi



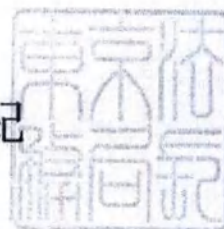
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和2年 10月 15日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by AZUMA Hiroshi
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of AZUMA Hiroshi, NOTARY

Certified

5. at Tokyo
6. OCT. 15. 2020
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 20- No 064306
9. Seal/stamp:
10. Signature



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

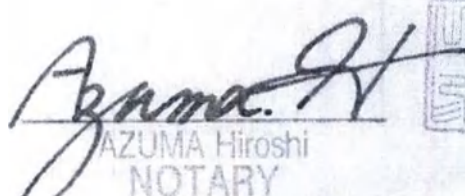
For the Minister for Foreign Affairs

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that KIDACHI Tomomi an agent of
HIRANO Masaharu, Senior Managing Director, Overseas Sales
Department of HIRAYAMA Manufacturing Corporation, has
stated in my presence that said HIRANO Masaharu
acknowledged himself to have signed/sealed on the attached
document.



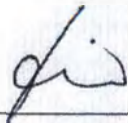
OCT 15, 2020


AZUMA Hiroshi
NOTARY
TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NO. 7-20, 1-CHOME, YAESU
CHUO-KU, TOKYO, JAPAN



Approved

<29.09.2020>

<Signature:  >

HIRANO Masaharu

<Name and surname of the responsible person>

Senior Managing Director

<Position of the responsible person>

<Seal of the company:  >

The document contains 48 bound, numbered and sealed pages.

На фирменном бланке HIRAYAMA / ХИРАЯМА

№ S01G-001-G

Вверху страницы:

HIRAYAMA MANUFACTURING CORPORATION / ХИРАЯМА МАНУФАКТУРИНГ
КОРПОРЕЙШН

/Подпись/

М. ХИРАНО, СТАРШИЙ УПРАВЛЯЮЩИЙ ДИРЕКТОР, ДЕПАРТАМЕНТ
ЗАРУБЕЖНЫХ ПРОДАЖ

Перевод с японского языка на русский язык

Печать компании вверху страницы: HIRAYAMA MANUFACTURING CORPORATION /
ХИРАЯМА МАНУФАКТУРИНГ КОРПОРЕЙШН

Печать вверху страницы: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что КИДАЧИ Томоми, агент ХИРАНО Масахару, старшего управляющего директора зарубежного департамента продаж HIRAYAMA Manufacturing Corporation / ХИРАЯМА Мануфактуринг Корпорейшн, подтвердил в моем присутствии, что упомянутый ХИРАНО Масахару действительно подписал / скрепил печатью прикрепленный документ.

Дата: 15 октября 2020 г.

/Подпись/

АЗУМА Хироши

НОТАРИУС

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ

ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

Печать: Нотариус

БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ Г. ТОКИО

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ, ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

Подтверждаются полномочия АЗУМА Хироши, нотариуса при Бюро по юридическим вопросам г. Токио.

Дата: 15 октября 2020 г., подпись уполномоченного лица /подпись/

Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Перевод с английского языка на русский язык

Апостиль

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан АЗУМА Хироши

3. выступающим в качестве нотариуса при Бюро по юридическим вопросам г. Токио

4. Скреплен печатью/штампом АЗУМА Хироши, нотариуса

Заверено

5. в г. Токио

6. 15 октября 2020 г.

7. Министерством Иностранных Дел

8. за номером: 20 - № 064306

9. Печать: Министерство Иностранных Дел

10. Подпись: (Тошие ТАНАКА, за министра иностранных дел)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что КИДАЧИ Томоми, агент ХИРАНО Масахару, старшего управляющего директора зарубежного департамента продаж HIRAYAMA Manufacturing Corporation / ХИРАЯМА Мануфакчуринг Корпорейшн, подтвердил в моем присутствии, что упомянутый ХИРАНО Масахару действительно подписал / скрепил печатью прикрепленный документ.

Дата: 15 октября 2020 г.

/Подпись/

АЗУМА Хироши

НОТАРИУС

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ

ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

Печать: Нотариус

БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ Г. ТОКИО

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ, ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

На фирменном бланке HIRAYAMA / ХИРАЯМА

Утверждено
29.09.2020

Подпись: /Подпись/
Хирано Масахару
(Имя и фамилия ответственного лица)
Старший управляющий директор
(Должность ответственного лица)

Печать компании
Настоящий документ состоит из __48__ скрепленных, пронумерованных и прошитых страниц.

Перевод с японского языка на русский язык

Печать компании: HIRAYAMA MANUFACTURING CORPORATION / ХИРАЯМА
МАНУФАКЧУРИНГ КОРПОРЕЙШН

Печать вверху страницы: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

ПОДПИСЬ
Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцать восьмого октября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 33-2909

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 52 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 52 листов.

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцать восьмого октября две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность копии с представленного
мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-
Взыскано государственной пошлины (по тарифу):
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
Е.Е. Прокошенкова



КОПИЯ

№ S01G-006-F

HMC HIRAYAMA

HIRAYAMA MANUFACTURING CORP.



M. HIRANO, SENIOR MANAGING DIRECTOR,
OVERSEAS SALES DEPT.

Автоклавы медицинские LEADCORE, модели:

**HVP-50
HVP-50N**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Внимательно прочитайте данную Инструкцию и следуйте всем приведенным рекомендациям для правильного применения автоклава.

Дата составления: 24 ноября 2005 г.

Поправки внесены: 17 октября 2019 г.

HMC HIRAYAMA



ВВЕДЕНИЕ

«Содержание» см. на стр. 8

●Благодарим за выбор нашего автоклава. Данная Инструкция содержит методики по эксплуатации и техническому обслуживанию автоклавов медицинских LEADCORE, модели HVP-50, HVP-50N (далее – автоклав / оборудование / устройство). Надеемся, что данный продукт полностью удовлетворит Вашим потребностям, и Вы будете регулярно им пользоваться в течение долгого времени.

●Проверьте, соответствует ли количество и комплектация оборудования тому, что Вы заказывали и убедитесь, что оборудование не было повреждено в процессе транспортировки. Если оборудование неисправно или повреждено обратитесь к поставщику.

- 1) Ни одна из частей данной Инструкции, ни Инструкция целиком не могут быть воспроизведены и/или использованы без разрешения.
- 2) Возможно изменение содержания данной Инструкции без предварительного уведомления.
- 3) Текст данной Инструкции был тщательно отредактирован. Тем не менее, при обнаружении пропущенных знаков препинания, ошибок, опечаток и т.д. просьба сообщить об этом поставщику в Вашем регионе.

Информация по потенциальным потребителям медицинского изделия

●Целевое назначение:

Оборудование предназначено для стерилизации материалов, которые устойчивы к воздействию пара при высокой температуре и/или высоком давлении, таких как инструменты из стекла, керамики, металла или резины, воды, сред, реагентов, жидких лекарственных средств.

Автоклав в целях стерилизации широко используется в микробиологии, медицине, педиатрии, при нанесении татуировок, пирсинга, в ветеринарии, микологии, в похоронных бюро, при использовании медицинских инструментов, в стоматологии и производстве протезов. Они различаются по размеру и функциям в зависимости от стерилизуемой среды.

Типичные нагрузки - лабораторная посуда, другое оборудование и отходы, хирургические инструменты и медицинские отходы.

●Информация о потенциальном потребителе:

Основными потребителями могут являться врач, лаборант, медсестра и т.д.

Внимательно прочитайте перед использованием

- Необходимо определить человека, ответственного за применение автоклава.
- В данной Инструкции, используются специальные заголовки, на пункты с таким заголовком необходимо уделить большее внимание:



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Предостережение, которое указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая в случае, если её не удастся избежать, может привести к смертельному исходу или серьезным травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупреждение, которое указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая в случае, если её не удастся избежать, может привести к травмам средней тяжести или легким травмам.

ВАЖНО: Этим заголовком отмечены пункты, следовать которым настоятельно рекомендуется.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пункты, содержание которых поможет эксплуатировать автоклав надлежащим образом



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Никогда не используйте автоклав для стерилизации следующих (см. ниже) опасных материалов и веществ, содержащих щелочь. Попытка стерилизации данных веществ и материалов может привести к возникновению взрыва, коррозии рабочей камеры или системы труб рабочей камеры и повреждению уплотнителя.

Список опасных материалов

1) Взрывчатые вещества

- Нитроглицерин, нитроглицерин, нитроцеллюлоза и другие взрывчатые азотные эфирные вещества.
- Тринитробензол, тринитротолуол, пикриновая кислота и другие взрывчатые азотные соединения.
- Перуксусная кислота, метилэтилкетона пероксид, бензола пероксид и другие органические пероксиды.

2) Воспламеняющиеся вещества

- Металлический литий, калий, натрий, желтый фосфор, сульфид фосфора и красный фосфор.
- Целлулоид, карбид кальция (карбид), фосфид извести, и магниевый порошок.
- Порошок алюминия, магниевый порошок и порошок других металлов, кроме порошка алюминия.
- Гидросульфит (бисульфит) натрия.

3) Окисляющие вещества (окислители)

- Хлорат калия, хлорат натрия, хлорат аммония и другие хлораты.
- Перхлорат калия, перхлорат натрия, перхлорат аммония, и другие перхлораты.
- Пероксид калия, пероксид натрия, пероксид бария и другие неорганические пероксиды.
- Нитрат калия, нитрат натрия, нитрат аммония и другие нитраты.
- Хлорит натрия и другие хлориты.
- Гипохлорит кальция и другие гипохлориты.

4) Огнеопасные вещества

- Этиловый эфир, газолин, ацетальдегид, оксид пропилен, дисульфид углерода и другие вещества, температура возгорания которых от -30 до 0°C.
- Метанол, этанол, ксилен, бензилацетат (или амилацетат) и другие вещества, температура возгорания которых от 0 до 30°C.
- Керосин, газойль, терпентиновое масло, изопентиловый спирт (или изоамиловый спирт), уксусная кислота и другие вещества, температура возгорания которых 30 до 65°C.

5) Огнеопасные газы (водород, ацетилен, этилен, метан, этан, пропан, бутан и другие вещества, которые находятся в газообразном состоянии при температуре 15°C и давлении менее 1 МПа.)

- В случае если в камере произойдет утечка или пролив жидкости, содержащей морскую соль или агара с повышенным содержанием и т.д., спустите всю воду из камеры и тщательно вытрите все капельки воды вокруг уплотнителя крышки. Это поможет предотвратить коррозию камеры и системы труб.

- Перед тем как открыть крышку, убедитесь, что давление в камере «0 МПа».



- Запрещается самостоятельно модернизировать или переделывать автоклав.
- Не эксплуатируйте устройство около источников взрывоопасного газа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Инородные вещества (металлы, жидкость) могут попасть внутрь через вентиляционное отверстие. Эксплуатация аппарата в этом случае может привести к повреждению автоклава, к пожару или удару электрическим током.
- Не сгибайте, не закручивайте, не завязывайте и не растягивайте кабель электропитания. Не размещайте на кабеле электропитания тяжелые предметы. Повреждение кабеля или оголение провода могут привести к пожару или удару электрическим током.
- Никогда не подсоединяйте кабель электропитания к источнику электропитания с характеристиками отличными от приведенных в спецификации к автоклаву. Это может привести к пожару или удару электрическим током.
- В том случае, если отсутствует розетка заземления, проведите заземление автоклава при помощи кабеля заземления, перед тем, как подключить кабель электропитания к электрической розетке.
- Не используйте в качестве «земли» газовые трубы или водопроводные трубы из ПВХ.
- Не заливайте в камеру ничего, кроме воды.
- Открывайте крышку медленно. При сильном толчке есть вероятность повредить петли, на которых держится крышка.
- Не применяйте автоклав ни для каких других целей, кроме стерилизации.
- Перед тем, как закрыть крышку, убедитесь, что на поверхностях, контактирующих с уплотнителем крышки, отсутствуют какие-либо инородные вещества или предметы. Наличие инородных предметов, может вызвать неплотное прилегание крышки, что приведет к утечке пара.
- При использовании пакетов для обработки отходов или другой упаковки для стерилизации, сначала поместите пакет в проволочную корзину, а затем поставьте корзину в камеру. Стерилизация пакетов без использования корзины может привести к чрезмерному увеличению температуры, давления, недостатку воды и т.д.
- Будьте осторожны, когда закрываете крышку, не зажмите руки.
- Держите лицо и руки на расстоянии от камеры если открываете крышку сразу после завершения процесса стерилизации: из камеры должен выйти пар.
- Крышка, камера, уплотнитель и панель управления сразу после завершения процесса стерилизации чрезвычайно горячие. Не дотрагивайтесь до автоклава, иначе получите ожог.
- Перед извлечением веществ из камеры, надевайте жаропрочные перчатки. Не помещайте руки в камеру, пока весь пар не выйдет из камеры.
- Требуется некоторое время, чтобы жидкость остыла. Перед тем, как извлечь жидкость из камеры обязательно удостоверьтесь, что температура жидкости достаточно опустилась, в

противном случае возможен ожог.

- Не извлекайте дренажную емкость и не сливайте воду из камеры, если камера под давлением. Может произойти выброс кипящей воды и пара, что приведет к ожогам.
- Если поверхность жидкости, находящейся в камере покрыта маслом и т.д., жидкость может выплеснуться при извлечении или переноске. Перед тем, как извлечь жидкость из камеры обязательно удостоверьтесь, что температура жидкости достаточно опустилась, в противном случае возможен ожог.
- Не сжигайте использованную батарею, она может взорваться.
- При возникновении каких-либо отклонений (т.е. нехарактерные звуки, запахи, дым), немедленно отключите электропитание. Убедитесь, что данное явление не продолжается, и свяжитесь с сервисным центром.
- Если возникли какие-либо проблемы с работой дисплея, выключите переключатель POWER (Электропитание), а затем вновь включите. Если проблемы продолжаются, отключите электропитание и свяжитесь с сервисным центром.
- По крайней мере, раз в месяц проверяйте состояние соединения обоих концов гибкой дренажной трубки, подтяните соединение, если оно расшаталось.

ВАЖНО:

- Никогда не ставьте тяжелые предметы на крышку в открытом положении. Это может привести к поломке установки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

(Безопасность)

- В отношении электромагнитных волн мы приняли меры безопасности и подтвердили, что они соответствуют стандартам.
- Что касается радиоактивности, данное оборудование не генерирует радиоактивность, поэтому его можно смело использовать.
- Нет никаких предупреждений и/или мер предосторожности, принятых пользователем при утилизации медицинского устройства, принадлежностей и расходных материалов, которые используются вместе с медицинским устройством, в том числе данных об инфекционных, бактериальных, экологических или физических опасных факторах. Поскольку данное устройство является автоклавом, проблем не возникает, если не происходит прямого контакта со стерилизованным материалом.

(Методы и условия утилизации медицинского устройства в целях его избавления от разрушения)

- Что касается обращения с общими и промышленными отходами, следует соблюдать требования Поправок к Федеральному Закону «Об отходах производства и потребления», Федеральный закон № 458-ФЗ, 29.12.2014 (изд. 28.12.2016), принятому в 2016 году при разрушении данного автоклава.
- ① Следует обратиться к подрядчикам по утилизации медицинских отходов (способных утилизировать инфекционные отходы), действующим в качестве специалистов по промышленным отходам.

- ② Литиево-ионные батареи, установленные на плате управления, должны утилизироваться и перерабатываться отдельно.
- ③ Что касается металлов (нержавеющая сталь, алюминий, железо и т.д.), используемых в продуктах, их следует переработать как можно больше.
- ④ Следует сжигать максимальное количество отходов (плата управления, кабель и т.д.).
- ⑤ Утилизируйте другие отходы в соответствии с уровнем риска 1–5, установленным Федеральным Законом.

(Национальные стандарты)

Стандарт ISO 13485

Ngayama Manufacturing Corporation ввела и обеспечивает функционирование системы контроля качества по требованиям ISO 13485:2016 органом по сертификации TUV SUD.

Область действия сертификата - проектирование и разработка, производство, распространение и обслуживание клинической лаборатории и автоклава медицинского.

Стандарт JIS T 14971: 2012

Данный стандарт отвечает требованиям ISO 14971:2007. Управление рисками в отношении медицинского оборудования.

Японский стандарт в отношении медицинского оборудования

Следующие стандарты являются стандартами сертификации для небольших паровых стерилизаторов в Японии:

Пункт	Стандарт	Содержание
1	IEC 61010-2-040:2005	Требования безопасности к электрическим приборам для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть-2-040. Особые требования к стерилизаторам и моечно-дезинфицирующим средствам, применяемым для обработки медицинских материалов
2	JIS C 1010-1:2014	Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования
3	JIS C 1806-1:2010	Электрооборудование для измерений, контроля и лабораторного использования - Требования по ЭМС; - Часть 1: Общие требования
4	JIS T 14971:2012	Управление рисками в отношении медицинского оборудования
5	JIS T 7324: 2005	Паровые стерилизаторы высокого давления для медицинского использования (Маленького размера)

Как пользоваться Инструкцией по эксплуатации

■ Данная Инструкция по эксплуатации состоит из следующих разделов, содержащих информацию, необходимую для правильной эксплуатации автоклавов медицинских LEADCORE, модели HVP-50, HVP-50N:

Глава 1. Что такое автоклавы медицинские LEADCORE?

В данной главе описано, как использовать автоклавы медицинские LEADCORE, модели HVP-50, HVP-50N, основные характеристики, наименование и функции частей автоклава.

Глава 2. Транспортировка, хранение и установка

В этой главе объясняется, где и как следует транспортировать, хранить и устанавливать автоклав. Оборудование состоит из многих частей, поэтому необходимо следовать инструкциям из данной главы.

Глава 3. Порядок эксплуатации

Эта глава иллюстрирует, как изменять различные настройки и описывает действия перед запуском процесса и после завершения автоматической работы. Кроме того, описан дисплей и действия автоклава в течение автоматической работы.

Глава 4. Обслуживание и ремонт

Описаны методы слива воды из выхлопной емкости и камеры, очистка оборудования и замена частей.

Глава 5. Спецификация

Содержит размеры, электрические характеристики и технические характеристики оборудования. Обращайтесь к этой главе в случае необходимости.

Глава 6. Выявление и устранение неисправностей

В этой главе описаны процедуры по выявлению и устранению неисправностей. В случае возникновения проблем с оборудованием сначала обратитесь к этой главе.

Приложение

В этом разделе содержится информация, касающаяся показаний и противопоказаний к применению данного медицинского устройства, методов и условий утилизации автоклава и его частей, критериев непригодности медицинского изделия для применения, гарантийного обслуживания, состава автоклавов и список терминов, встречающихся в данной инструкции. Обращайтесь к этой главе в случае необходимости.

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	2
ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	2
КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	6
СОДЕРЖАНИЕ	8
ГЛАВА 1. ЧТО ТАКОЕ АВТОКЛАВЫ МЕДИЦИНСКИЕ LEADCORE?.....	10
1. ПРИМЕНЕНИЕ	10
2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
3. НАИМЕНОВАНИЕ И ФУНКЦИИ ЧАСТЕЙ.....	10
ГЛАВА 2. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УСТАНОВКА	12
1. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	12
2. ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ.....	13
3. ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ	14
ГЛАВА 3. ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ	17
ОСНОВНОЙ МЕТОД ЭКСПЛУАТАЦИИ	17
1. ВКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	18
2. ЗАЛИВКА ВОДЫ	18
3. ЗАГРУЗКА МАТЕРИАЛА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	20
4. ВЫБОР РЕЖИМА (ЦИКЛА).....	21
5. ИЗМЕНЕНИЕ УСТАНОВЛЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ (УСТАНОВКА ЗНАЧЕНИЙ ПАРАМЕТРОВ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ).....	23
6. НАЧАЛО ОПЕРАЦИИ.....	25
7. ВЫГРУЗКА МАТЕРИАЛОВ	26
8. ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ОПЕРАЦИИ	27
9. ПРЕРЫВАНИЕ ОПЕРАЦИИ	27
10. ЕСЛИ В ТЕЧЕНИЕ ОПЕРАЦИИ ПРОИЗОШЛО ОТКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.....	28
11. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ КАЖДОГО ЦИКЛА	28
ГЛАВА 4. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	32
1. СЛИВ ВОДЫ ИЗ РАБОЧЕЙ КАМЕРЫ.....	32
2. ОЧИСТКА КАМЕРЫ.....	33
3. ОЧИСТКА ВНЕШНЕЙ ПОВЕРХНОСТИ АВТОКЛАВА.....	33
4. ЗАМЕНА ВАКУУМНОГО НАСОСА С ВОДОЙ	34
5. СНЯТИЕ БЛОКИРОВКИ ВАКУУМНОГО НАСОСА.....	34
6. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	34
ГЛАВА 5. СПЕЦИФИКАЦИЯ.....	35

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АВТОКЛАВОВ НVP-50, НVP-50N	35
2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	36

ГЛАВА 6. ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

1. АВТОМАТИЧЕСКОЕ ОБНАРУЖЕНИЕ ОШИБОК (СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ)	38
2. НАЧАЛЬНОЕ ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	40

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	42
2. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ	42
3. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ	44
4. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	44
5. ГЛОССАРИЙ	44
6. СОСТАВ АВТОКЛАВОВ	45

Глава 1. Что такое автоклавы медицинские LEADCORE?

1. Применение

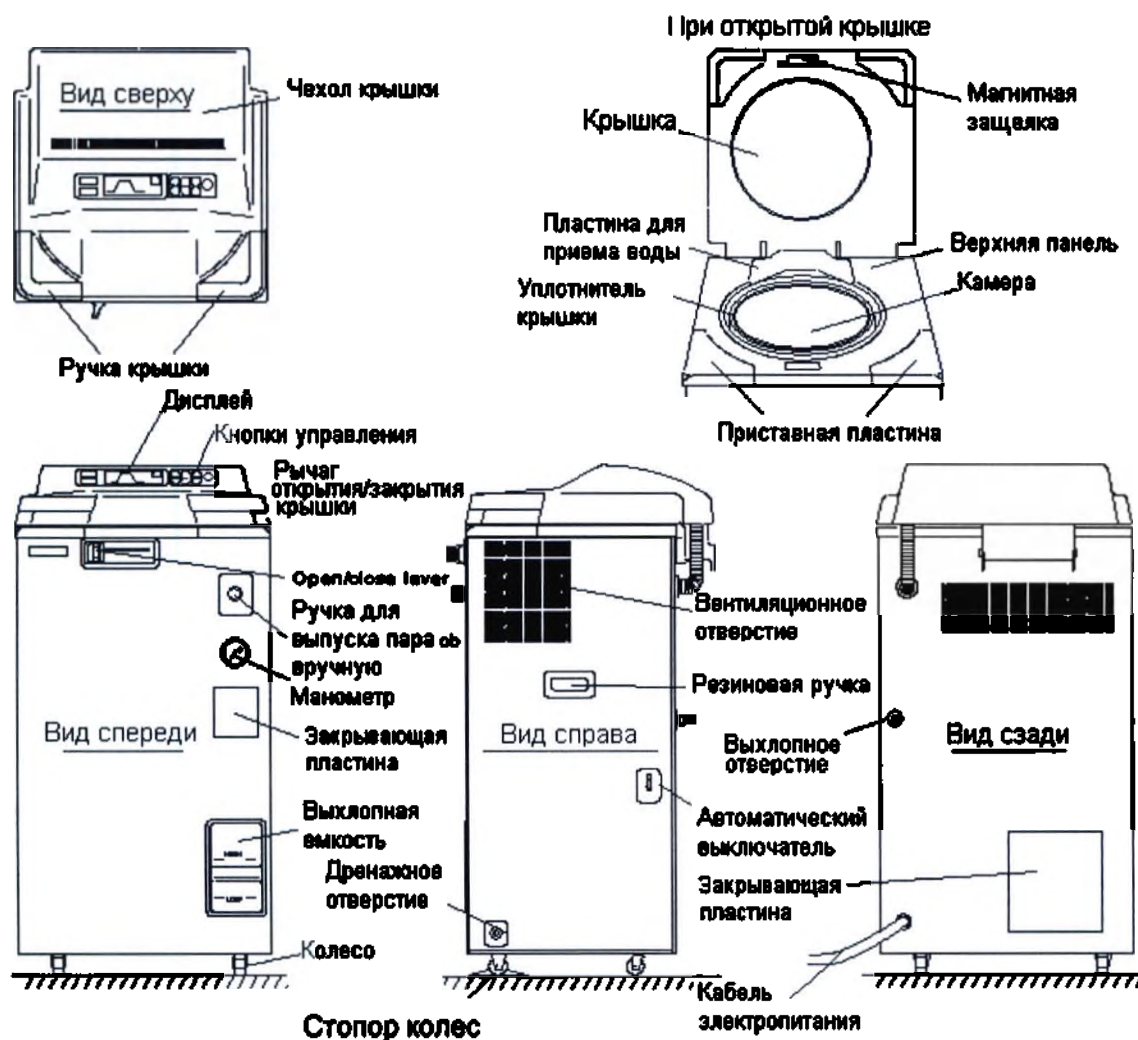
- Оборудование применяется для стерилизации материалов, которые устойчивы к воздействию пара при высокой температуре и/или высоком давлении, таких как инструменты из стекла, керамики, металла или резины, воды, сред, реагентов, жидких лекарственных средств.

2. Основные характеристики

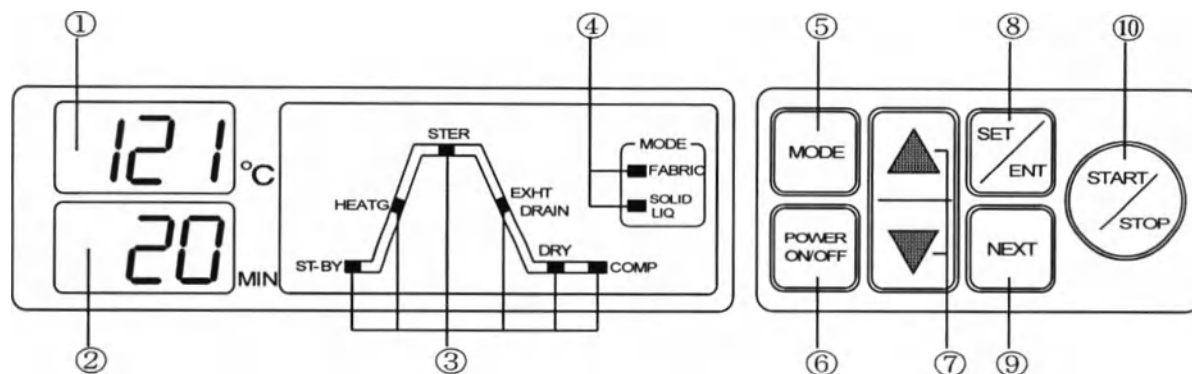
- Для обеспечения безопасности персонала автоклав снабжен чехлом, закрывающим крышку, которая нагревается во время работы автоклава.
- В автоклаве предусмотрены различные режимы. Режимы разделены на две основные категории: Режим «Стерилизация» и Режим «Сушка». Используйте цикл сушки для материалов, которые нуждаются в просушке после стерилизации, а также предусмотрен независимый режим сушки.
- Автоклав оснащен вакуумным насосом и воздушным антибактериальным фильтром, благодаря чему возможно проводить сушку после очистки при закрытой крышке, тем самым, исключая попадание бактерий.

3. Наименование и функции частей

• Внешний вид автоклава



• Дисплей и кнопки управления



① Дисплей (Температура, Ошибка)

На дисплее отображается установленная температура в режиме ожидания и текущая температура в рабочей камере в процессе операции. В случае возникновения неполадки на дисплее отображается код ошибки.

② Дисплей (Время, Модель выпуска пара)

На дисплее отображаются установленные значение времени и модель выпуска пара, когда автоклав находится в режиме ожидания, и время, оставшееся до завершения стерилизации в процессе операции.

③ Индикатор циклов: ST-BY (Режим ожидания), HEATG (Предварительный нагрев), STER. (Стерилизация), EXHT./DRAIN (Выпуск пара/Слив воды), DRY (Сушка), COMP (Завершение)

Индикаторы стадий, входящих в выбранный режим, горят непрерывно. Индикатор текущей стадии мигает.

④ Индикаторы режима MODE: LIQ (Жидкости), SOLID (Твердые вещества)

Индикатор текущего режима горит непрерывным светом

⑤ Кнопка MODE (Режим)

Выбор режима и проверка установленных значений температуры, времени и модели выпуска пара.

⑥ Кнопка POWER ON/OFF (Электропитание)

Включение/выключение электропитания автоклава.

⑦ Кнопки увеличение/уменьшение значения (▲ ▼)

Используются для увеличения/уменьшения устанавливаемой величины.

⑧ Кнопка SET/ENT (Установить/Ввод)

Используется для изменения установленных значений.

⑨ Кнопка NEXT (Следующий)

Используется для выбора пункта, для которого необходимо изменить установки.

⑩ Кнопка START/STOP (Пуск/Стоп)

Используется для запуска или остановки операции.

Глава 2. Транспортировка, хранение и установка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Если место установки автоклава находится на 800 м и выше уровня моря (т.е. в высокогорных районах с низким давлением), необходимо изменить параметры установок. В этом случае свяжитесь с сервисным центром. Не используйте автоклав, пока параметры установок не будут изменены.
- Во время транспортировки автоклава, закройте крышку и установите рычаг открытия/закрытия крышки в положение LOCK (Заблокировано) (левое положение) для того, чтобы предотвратить возможность открытия крышки.
- При движении крышки, не держитесь за неё руками, это может привести к затруднениям при закрытии крышки.
- Если человек внимательно прочитал Инструкцию по эксплуатации, он может самостоятельно установить автоклав. Особых требований к подготовке или квалификации лиц, устанавливающих медицинское устройство, не требуется.
- Срок службы автоклавов HVP-50, HVP-50N составляет 10 лет.
- Нет необходимости стерилизовать автоклав перед использованием.

1. Условия транспортировки и хранения

При транспортировке данного автоклава оберните верхние и нижние четыре угла основного корпуса прокладочным материалом, например, для транспортировки высокоточных приборов. Кроме того, прокладочный материал добавляется для предотвращения вибрации при транспортировке.

Затем оберните основной корпус картоном или аналогичными предметами и не допускайте его прямого прикосновения к основному корпусу снаружи. Кроме того, картон предназначен для перемещения с помощью вилочного погрузчика.

В заключение, закрепите картон или аналогичные предметы с помощью крепкой ленты.

Условия транспортировки и хранения:

- (1) Храните автоклав в помещении.
- (2) Температура окружающей среды: 5°C ~ 35°C.
- (3) Относительная влажность: 10% ~ 85% (конденсация отсутствует).
- (4) Избегайте мест, где применяются вода, химикаты и места, где образуется коррозия или имеется взрывоопасный газ.

2. Инструкции по установке

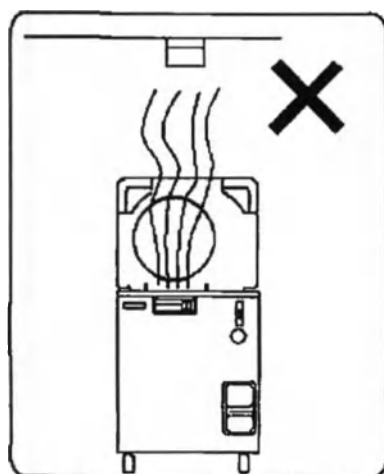
① Не устанавливайте автоклав в местах, где оборудование может подвергаться воздействию воды, химикатов или около источников взрывоопасных и едких газов.



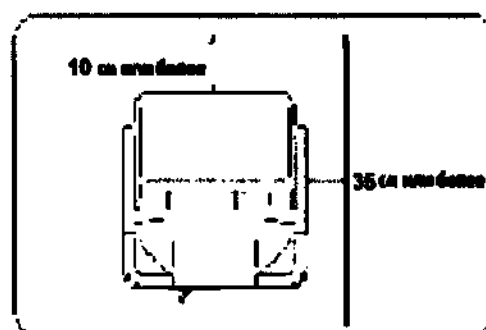
② Не устанавливайте автоклав в местах с повышенной влажностью, загрязненностью и местах, где оборудование может подвергаться прямому воздействию солнечных лучей.



③ Не устанавливайте автоклав непосредственно под датчиками дыма. В противном случае, если открыть крышку автоклава сразу после завершения процедуры стерилизации, пар выйдет из рабочей камеры, что может активировать датчик.



④ Располагайте автоклав на расстоянии не менее 35 см (боковые стороны) и 10 см (задняя сторона) от стен и другого оборудования для того, чтобы обеспечить свободную вентиляцию.



⑤ При установке, задняя сторона автоклава не должна находиться вблизи электрических розеток или других электрических приборов, так как на ней расположено вытяжное отверстие.

⑥ Не устанавливайте автоклав в местах, подверженных толчкам и вибрации.

⑦ Устанавливайте на ровную и твердую поверхность, способную выдержать нагрузку в 120 кг и более.

⑧ Температура в месте установки должна быть от 5 до 35°C. Не используйте оборудование на открытом воздухе. Избегайте свечения ультрафиолетовой лампы.

Рекомендуется, чтобы автоклав проходил самопроверку один раз в год.

3. Процедура установки

- ① Установите колеса в стопор колес, чтобы предотвратить движение автоклава. Зафиксируйте положение автоклава, как описано ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

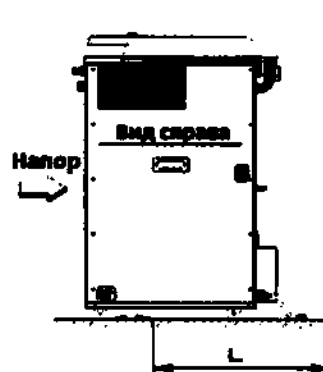
- При перемещении автоклава закройте крышку и сдвиньте рычаг открытия/закрытия крышки в положение заблокировано для того, чтобы предотвратить открытие крышки.
- При движении крышки не держитесь за неё руками, это может привести к затруднениям при закрытии крышки.

- 1) Расположите стопор колес на определенном расстоянии от стены. Определенное расстояние $L = \text{HVP-50, HVP-50N} \dots\dots 65 \text{ см и более.}$

- 2) Двигайте автоклав к стене до тех пор, пока передние колеса не войдут в стопор.

- ② Подключите сетевой кабель к розетке электропитания.

Надежно заземлите кабель заземления.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Нельзя сгибать, скручивать, завязывать или растягивать кабель электропитания. Не располагайте непосредственно на кабеле электропитания тяжелые предметы. Повреждение кабеля или оголение провода могут привести к пожару или удару электрическим током.
- Не подключайте сетевой кабель электропитания к источнику электропитания с другими характеристиками, это может привести к пожару или удару электрическим током.
- Если нет возможности подключить автоклав к розетке заземления, выполните заземление непосредственно прибора перед подключением его к источнику электропитания.
- Никогда не используйте в качестве «земли» газовые трубы или водопроводные трубы из винилхлорида.

- Подсоедините кабель питания к розетке или источнику электропитания со специальным контактом заземления. При подключении к розетке без заземления, снимите вилку и подсоедините к заземлению зеленый кабель.



③ При помощи прилагаемого шланга соедините между собой входное отверстие водяного бачка насоса и водопроводный кран.

- Хорошо закрепите оба конца шланга при помощи хомутов.

④ Подсоедините гибкую дренажную трубку к отверстию для слива горячей воды.

⑤ Откройте водопроводный кран и заполните бачок водой.

- Закройте кран, как только вода достигнет верхнего уровня индикатора уровня воды/шланга для дренажа.

⑥ Должным образом подсоедините конец переливного шланга к канализации (или любой дренажной системе).

⑦ Должным образом подсоедините конец гибкой дренажной трубки к канализации (или любой дренажной системе).



ПРИМЕЧАНИЕ:

- При отсоединении шланга подставьте емкость, т.к. из водосборника вытечет немного воды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Конец гибкой дренажной трубки должен быть надежно закреплен, чтобы избежать вибрации при сливе воды. По крайней мере, один раз в месяц необходимо проверить, надежно ли закреплены оба конца гибкой дренажной трубки, и затянуть их, если необходимо.



ВАЖНО:

- Для того чтобы предотвратить закупоривание переливного шланга, не изгибайте его.
- Конец переливного шланга должен располагаться выше уровня слитой воды для того, чтобы предотвратить возможность обратного затекания слитой воды.
- Конец гибкой дренажной трубки должен располагаться выше уровня слитой воды для того, чтобы предотвратить возможность обратного затекания слитой воды.
- Размер канализационного слива должен быть больше диаметра гибкой дренажной трубки, чтобы предотвратить обратного затекания слитой воды.
- Не изгибайте гибкую дренажную трубку, это может помешать свободному вытеканию сливаемой воды.

8 Включите автоматический выключатель электропитания.

- Сдвиньте вверх автоматический выключатель электропитания, расположенный на правом боку автоклава.

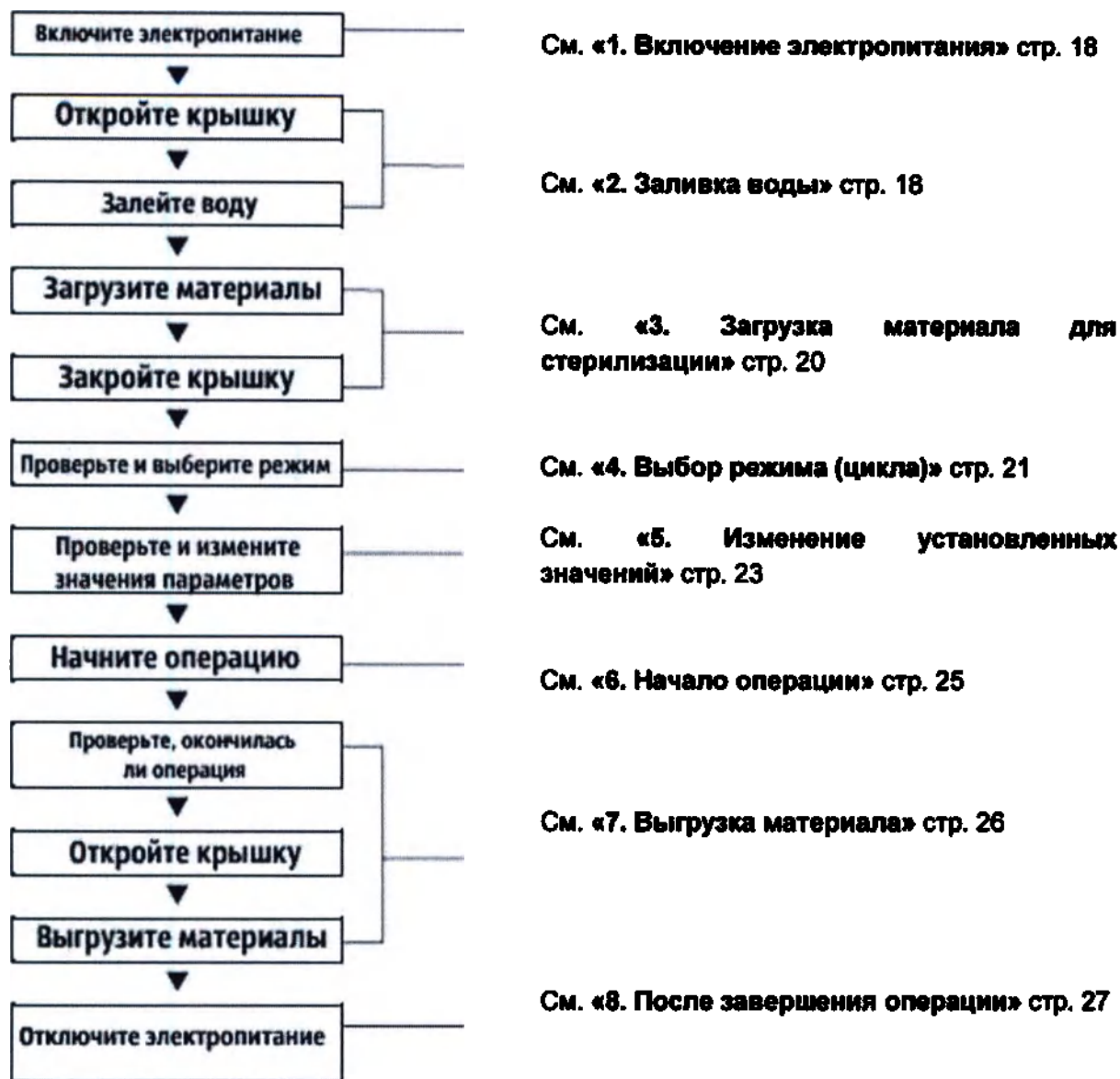


9 Руководствуясь Главой 3 «Порядок эксплуатации», откройте крышку и извлеките составные части.

10 Положите поддон в камеру.

Глава 3. Порядок эксплуатации

Основной метод эксплуатации

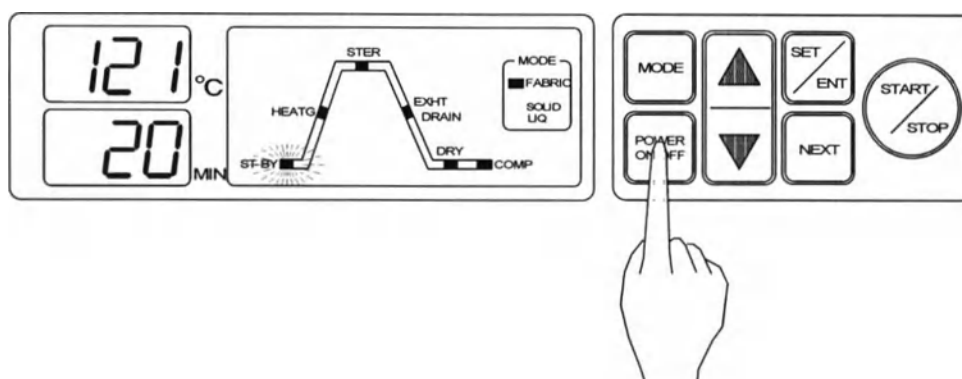


1. Включение электропитания

① Нажмите кнопку **POWER ON/OFF** (Электропитание) на панели управления.

Если рычаг открытия/закрытия крышки установлен в позицию **LOCK** (заблокировано) (левая сторона), на дисплее отобразится номер режима. По прошествии 2-х секунд на дисплее отобразятся установленные значения параметров, и автоклав будет готов к использованию.

Если рычаг открытия/закрытия крышки установлен в положение **UNLOCK** (Разблокировано) (любое положение, кроме левого) на дисплее поочередно отобразится: «Lid» (Крышка) и «Temperature in the working chamber» (Температура в рабочей камере).



△ ПРИМЕЧАНИЕ:

• Если в течение 30 минут ни одна из кнопок или рычаг открытия/закрытия крышки остаются не задействованы, включается функция сохранения энергии, при этом все дисплей гаснут, и на дисплее температуры начинает мигать точка. Для продолжения работы с автоклавом нажмите любую функциональную кнопку.

2. Заливка воды

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не заливайте в автоклав ничего, кроме воды.
- Поднимайте крышку медленно. При сильном толчке есть вероятность повредить петли, на которых держится крышка.

❗ ВАЖНО:

- Никогда не включайте электропитание при помощи кнопки **POWER ON/OFF** (Электропитание) во время работы с рычагом открытия/закрытия крышки.



① Сдвиньте рычаг открытия/закрытия крышки в положение разблокировано UNLOCK (правая сторона).

② Возьмитесь за ручку и поднимите крышку как показано на рисунке.

③ Заливайте мягкую / чистую / дистиллированную воду в открытую камеру до тех пор, пока уровень воды не поднимется до центрального отверстия в чехле нагревателя.

- В автоклавах следует использовать качественную очищенную воду, параметр проводимости которой не является основным существенным показателем при работе данного автоклава, т.к. используется качественная вода.

- Для HVP-50, HVP-50N требуется 2 литра воды или более.

3. Загрузка материала для стерилизации

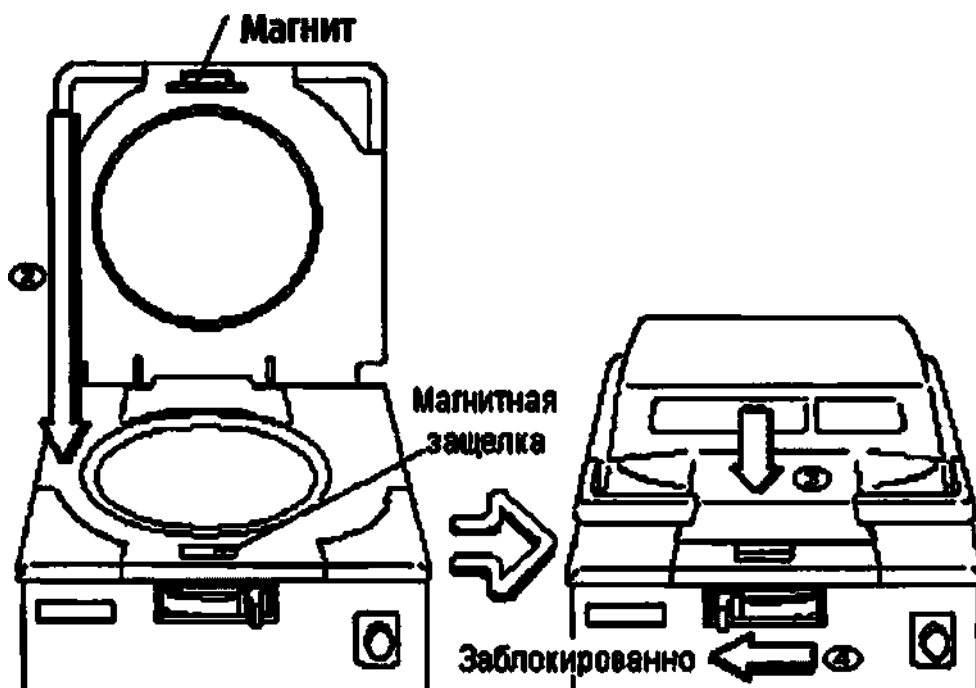
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Будьте осторожны при закрытии крышки, не прищемите руки.
- Перед закрытием крышки убедитесь, что на поверхности, контактирующей с уплотнителем крышки, нет никаких посторонних предметов. Наличие посторонних предметов в этом месте может привести к утечке пара.
- При использовании пакетов для обработки отходов или других видов пакетов для стерилизации, сначала поместите пакет в проволочную корзину, а затем поставьте корзину в камеру. Стерилизация пакетов без использования корзины может привести к чрезмерному увеличению температуры, давления, недостатку воды и т.д.

ВАЖНО:

- Между операциями оставляйте крышку открытой в течение 15 или более минут после завершения предыдущей операции. Перед началом следующей операции (использованием рычага открытия/закрытия крышки), убедитесь, что температура в камере 50°C или менее.
- Используйте поддон.

- ① Загрузите материал, предназначенный для стерилизации, в камеру.
- ② Закройте крышку руками.
- ③ Нажмите на верхнюю центральную часть крышки, для того чтобы магнит вошел в магнитную защелку.
- ④ Удерживая крышку нажатой, сдвиньте рычаг открытия/закрытия крышки в положение заблокировано LOCK (левая сторона).



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не используйте автоклав для просушки мокрых марли, одежды и инструментов.
- Не закладывайте в барабан чрезмерное количество марли и одежды, это может привести к некачественной стерилизации
- При стерилизации глубокого пустого контейнера, кладите его на бок, чтобы пар мог в него проникнуть. Если поставить контейнер вертикально, то стерилизация может быть некачественной.
- При использовании пакетов для стерилизации отходов, откройте пакет, но таким образом, чтобы он не касался внутренней поверхности камеры. Если пакет будет закрыт, то стерилизация может быть некачественной. Если пакет будет чрезмерно открыт, это может нарушить циркуляцию пара в камере, что также может привести к некачественной стерилизации.
- Не нагромождайте предметы один на другой. При чрезмерном скоплении предметов в камере, может нарушиться циркуляция пара, что приведет к некачественной стерилизации.
- При стерилизации жидкостей, таких как медицинские растворы или питательные среды, обратите внимание на объем жидкости относительно контейнера, в котором она находится. Для колбы Эрленмейера количество жидкости должно составлять примерно 3/4 от объема колбы; для пробирки – примерно половину от объема пробирки. В противном случае, может произойти переполнение контейнера в процессе стерилизации при повышении температуры или охлаждении.
- Используйте крышки для контейнеров, которые неплотно прилегают и позволяют воздуху циркулировать. Если циркуляции воздуха не происходит, контейнер может лопнуть.
- Используйте DURHAM TEST TUBE (пробоотборная трубка) калибром 6 мм и более. В DURHAM TEST TUBE калибром менее 6 мм иногда остаются воздушные пузырьки.
- Не применяйте автоклав для субстанций (т.к. питательный среды) которые требуют быстрого охлаждения.

4. Выбор режима (цикла)

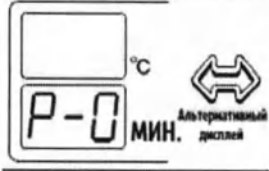
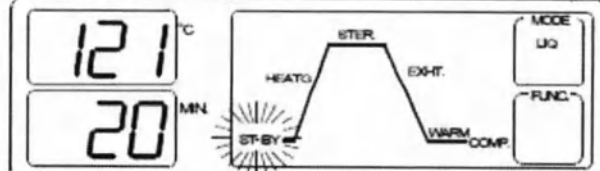
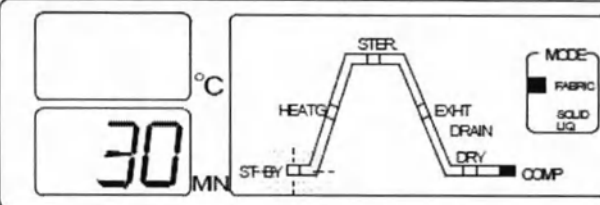
- Следующие режимы запрограммированы в микрокомпьютере. Выберите необходимый режим.



① Нажмите кнопку **MODE** (Режим).

- При каждом нажатии на кнопку номер режима последовательно меняется: Режим 1, Режим 2, Режим 3, Режим 4, Режим 5, Режим 1....
- По истечению 2-х секунд после выбора режима, на экране отображаются значения установленных параметров.

Режим	Функции				
1	Стерилизация марли и одежды (сушка после двукратной откачки воздуха и стерилизации)				
2	Стерилизация марли и одежды (сушка после трехкратной откачки воздуха и стерилизации)				
3	Стерилизация инструментов из стекла, керамики, металла или резины, а также отходов, упакованных в специальную упаковку, которые устойчивы к воздействию пара при высокой температуре под высоким давлением и декомпрессии в течение выпуска пара.				
4	Стерилизация жидкостей, таких как вода, реагенты и медицинские жидкости, которые устойчивы к воздействию пара при высокой температуре под высоким давлением.				
5	Дополнительный независимый цикл сушки (при необходимости).				
Режим 1	Индикатор стадий цикла	Значения, предусмотренные по умолчанию			
		Температура стерилизации (0...+2°C)	Время стерилизации (0...+1 мин.)	Время сушки (0...+1 мин.)	Режим индикатора
	HEATG → STER. → DRAIN → DRY	121°C	20 минут	40 минут	ТКАНЬ
Режим 2	Индикатор стадий цикла	Значения, предусмотренные по умолчанию			
		Температура стерилизации (0...+2°C)	Время стерилизации (0...+1 мин.)	Время сушки (0...+1 мин.)	Режим индикатора
	HEATG → STER. → DRAIN → DRY	121°C	20 минут	40 минут	ТКАНЬ
Режим 3	Индикатор стадий цикла	Значения, предусмотренные по умолчанию			
		Температура стерилизации (0...+2°C)	Время стерилизации (0...+1 мин.)	Время сушки	Режим индикатора
	HEATG → STER. → DRAIN	121°C	20 минут	-	ЖИД. ТВЕРД.

Режим	Индикатор стадий цикла	Значения, предусмотренные по умолчанию				Режим индикатора
		Температура стерилизации (0...+2°C)	Время стерилизации (0...+1 мин.)	Время сушки	Модель выпуска пара	
Режим 4	HEATG → STER. → EXHT. (Имп.)	121°C	20 минут	-	P-0	ЖИД. ТВЕРД.
						
Режим 5	Индикатор стадий цикла	Значения, предусмотренные по умолчанию				Режим индикатора
	DRY	-	-	30 мин.	-	ТКАНЬ
						

5. Изменение установленных значений (Установка значений параметров пользователем)

- Для изменения установленных значений параметров (температура стерилизации, время стерилизации, температура нагрева и модель охлаждения), следуйте алгоритму, описанному ниже. Значение параметров нельзя изменить в течение операции (после начала).



	③ Измените значение на дисплее с помощью кнопок (▲, ▼). После каждого нажатия на кнопку, значение изменяется следующим образом: Температура стерилизации: @ с шагом 1°C в диапазоне 105 ~ 135°C Время стерилизации: @ с шагом 1 мин. в диапазоне 1 - 250 мин. Температура сушки: @ с шагом 1°C в диапазоне 1 – 90 мин. Модель выпуска пара: @ с шагом 1 в диапазоне 0 - 2.
	• Если удерживать кнопку нажатой, то значение параметра будет увеличиваться/уменьшаться с шагом 10 единиц и при достижении максимального/минимального значения перейдет к минимальному /максимальному значению.
	④ Нажмите кнопку SET/ENT (Установить/Ввод). • Измененное значение сохранится, и дисплей перестанет мигать. На этом операция установки параметров закончится Отмена установленного значения Чтобы отменить изменение в процессе установки значений, нажмите кнопку MODE (Режим). Измененные значения параметров не будут сохранены, и автоклав вернется в режим ожидания.

△ ПРИМЕЧАНИЕ:

■ При стерилизации жидкостей, необходимо увеличить время стерилизации, учитывая временную задержку согласно приведенной ниже таблице.

Пример: В том случае, если в резервуаре 3 литра воды, то температура воды достигнет установленной температуры стерилизации примерно через 30 минут (время задержки) после установления в камере температуры стерилизации. Поэтому следует установить длительность стерилизации на 30 минут дольше, чем обычно. Таким образом, время стерилизации составит 50 минут.

Устанавливаемое время стерилизации (50 мин) = Время задержки (30 мин) + Время стерилизации (20 мин)

HVP-50, HVP-50N Рекомендуемые значения времени задержки (на колбу)

Объем жидкости	Время задержки	
3 л	30 мин	
2 л	25 мин	
1 л	20 мин	
500 куб/см	15 мин	

Справочная информация о времени задержки HVP-50, HVP-50N

■ При стерилизации марли (перевязочных материалов) или одежды необходимо продлить время стерилизации путем добавления времени, равного временной задержке вызванной чрезмерной загрузкой материалов в бикс. (Например, достаточно 8 кусков марли размером 30см x 10м, чтобы вызвать задержку увеличения температуры внутри материалов до температуры стерилизации).

■ При сушке марли и одежды обратите внимание на объем загружаемых материалов.

При большом объеме загружаемых материалов возможно неполное высушивание, для того что бы этого избежать, увеличьте время сушки.

■ Быстрая декомпрессия после стерилизации жидкости может привести к расплескиванию жидкости. Для того чтобы это предотвратить, необходимо поменять модель охлаждения в зависимости от емкости, в которой находится жидкость. При охлаждении вручную с использованием ручки для выпуска пара, установите P-0.

P-0: Принудительный выпуск пара не осуществляется, оборудование охлаждается естественным путем.

P-1: Выпуск пара осуществляется импульсно (большим объемом).

P-2: Выпуск пара осуществляется импульсно (маленьким объемом).

■ Значения параметров (режим, температура, время и модель выпуска пара) сохраняются в памяти в случае отключения электропитания при помощи кнопки POWER ON/OFF (Электропитание). В случае если отключение электропитания произошло в результате выключения автоматического выключателя питания или аварийного отключения электричества, при повторном включении автоклава значения параметров установятся равными значениям в Режиме 1. В этом случае, если необходимо, переустановите значения параметров.

6. Начало операции

- 1) Нажмите кнопку **START/STOP** (Пуск/Стоп).



• Рукоятка открытия/закрытия крышки заблокируется, и крышку нельзя будет открыть. После этого в зависимости от выбранного режима запустится один из нижеприведенных процессов. Детальное описание процессов для каждого режима смотрите «11. Функционирование каждого цикла» на стр. 28.



Проверка установленных значений параметров в течение операции

• Для того чтобы проверить установленные значения температуры, времени и модель охлаждения в течение операции, нажмите кнопку **MODE** (Режим). Значение будет отображаться на экране, пока нажата кнопка. Установленные значения изменить нельзя.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- В Режиме 4 цикл выпуска пара может быть один из двух: Импульсный выпуск пара или Естественное охлаждение, в зависимости от выбранной модели выпуска пара.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Если в насос поступила сильно загрязненная вода или насос долгое время не используется, включается блокировка насоса, и он перестает работать. В этом случае снижается частота работы двигателя и вакуумный насос отключается. Отключите автоматический выключатель цепи утечки на землю и снимите блокировку в порядке, описанном в Главе 4. «Обслуживание и ремонт» (5).

7. Выгрузка материалов

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

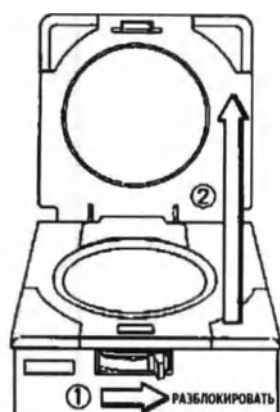
- Удостоверьтесь, что манометр показывает давление в камере «0 МПа»



Манометр

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Открывая крышку после завершения операции, держите лицо и руки на расстоянии от камеры, при открытии крышки горячий пар вырвется из камеры.
- После окончания операции крышка, камера и панель горячие. Не дотрагивайтесь до них голыми руками, чтобы избежать ожогов.
- Для того чтобы жидкость остыла, требуется большое количество времени. Прежде чем извлекать жидкость из камеры, убедитесь, что жидкость достаточно остыла, иначе можно получить ожог.
- Если поверхность жидкости, размещенной в камере, покрыта масляной пленкой и т.д., то при извлечении или переноске, жидкость может выплеснуться. Прежде чем извлекать жидкость из камеры, убедитесь, что жидкость достаточно остыла, иначе можно получить ожог.
- Перед извлечением материалов из камеры, надевайте жаропрочные защитные перчатки. Не помещайте руки в камеру, пока не выйдет весь пар.



① Сдвиньте рычаг открытия/закрытия крышки в положение разблокировано UNLOCK (правая сторона).

② Поднимите крышку.

③ Извлеките простерилизованные материалы из камеры.

8. После завершения операции

① Если использование автоклава на сегодня завершено, отключите электропитание (нажатием на кнопку POWER ON/OFF (Электропитание)).

! ВАЖНО:

• Чтобы предотвратить засорение трубопровода, а также коррозию и загрязнение нагревателя, меняйте воду в камере один раз в день. Без дренажа воды из камеры, с учетом заполнения промежутков и продолжения работы, в случае, если стерилизуемые вещества, такие как хлорид натрия, кислоты или щелочи, часть такого вещества растворяется в налитой воде, а впоследствии камера, нагреватель и крышка нагревателя могут привести к коррозии.

9. Прерывание операции

△ ПРИМЕЧАНИЕ:

• Если при стерилизации жидкости операция была прервана, жидкость может перелиться через край и попасть в камеру.

① Нажмите кнопку START/STOP (Пуск/Стоп)



• Текущий процесс прервется, и автоклав перейдет в режим ожидания (состояние перед операцией).

• Для извлечения материалов из камеры следуйте указаниям, приведенным в «7. Выгрузка материала» (Рычаг открытия/закрытия крышки можно будет разблокировать после того, как температура в камере опустится ниже 97°C, а давление опустится до 0 МПа).

10. Если в течение операции произошло отключение электропитания

- Если отключение электропитания происходит в связи с отключением электричества или другими проблемами, операция прерывается, и переключатель находится в выключенном состоянии до возвращения электропитания.

Когда нажимается переключатель POWER, и оборудование переходит в режим ожидания, в окне цифрового дисплея отображается ... и звучит электронный сигнал тревоги, уведомляющий о том, что операция не была завершена из-за сбоя питания. Данное уведомление о сбое питания сохраняется в памяти, и оно продолжает присылать уведомления, даже если операция ВКЛ/ВЫКЛ переключателя POWER повторяется.

Когда переключатель START/STOP нажимается во время уведомления о сбое питания, дисплей переходит в режим ожидания (состояние до запуска операции). Повторите операцию еще раз.

Сбой питания также сообщается, когда питание отключается во время работы нажатием переключателя POWER.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если отключение электропитания происходит в связи с отключением электричества или в связи с другими проблемами, рычаг открытия/закрытия крышки блокируется в целях безопасности. Для того чтобы открыть или закрыть крышку после восстановления электропитания, следуйте указаниям, приведенным в «7. Выгрузка материала» на стр. 26.

11. Функционирование каждого цикла

- Цикл откачки воздуха – Режимы 1, 2 и 3 = Вакуумный насос
Режим 4 = Система давления пара (барическая)

- Индикатор ST-BY (Режим ожидания) перестает мигать и загорается, индикатор HEATG (Нагрев) начинает мигать. На дисплее температуры отображается температура в камере.
- Из-за воздуха, оставшегося в камере, распределение температуры происходит неравномерно, и задерживается её рост до температуры стерилизации. Для решения этой проблемы воздух откачивается из камеры при помощи вакуумного насоса = Режимы 1 и 3 (два раза), Режим 2 (три раза) или системы давления пара = Режим 4.
- Температура растет до тех пор, пока не достигнет установленной температуры (давления) стерилизации.
- После того как температура установится равной температуре стерилизации, индикатор HEATG (Нагрев) перестает мигать и загорается ровным светом. Операция перейдет к следующему циклу.

■ Цикл стерилизации – Общий для всех режимов

- Начинает мигать индикатор **STER.** (Стерилизация). На дисплее отображается установленное время стерилизации, активируется таймер.
- В течение всего установленного времени процесса стерилизации, температура и давление поддерживаются на постоянном уровне.
- Если в результате каких-либо неполадок, температура в камере опускается на 1°C или более, относительно установленного значения, на дисплее появляется маркер снижения температуры и таймер останавливает отсчет времени. После восстановления нужной температуры таймер возобновляет отсчет.
- Цифровой таймер отображает время, оставшееся до завершения цикла стерилизации. Для того чтобы проверить установленное время, см. «Изменение установленных значений» на стр. 23.
- По истечению установленного времени стерилизации, индикатор **STER.** (Стерилизация) перестает мигать и загорается ровным светом. Операция переходит к следующему циклу.



△ ПРИМЕЧАНИЕ:

- При стерилизации чашек Петри или пустых емкостей воздух, находящийся в емкости расширяется, что может привести к значительному увеличению давления в камере. Если давление в камере превысит давление насыщенного пара, то откроется автоматический клапан и выпустит воздух в выпускную емкость.
- Для того чтобы температура не опустилась ниже установленной температуры стерилизации, температура в камере немного выше установленной.

■ Цикл слива воды – Режимы 1, 2 и 3

- Индикатор **EXHT · DRAIN** (Выпуск пара - Слив воды) начинает мигать, и открывается клапан выпуска пара (приводной клапан).
- Режимы 1 и 2: После отвода воды индикатор **EXHT · DRAIN** (Выпуск пара - Слив воды) перестает мигать и загорается ровным светом. Операция переходит к выполнению следующего цикла.
- Режим 3: После того, как давление в камере опустится ниже 0.01 МПа, а температура ниже 97 °C, индикатор **EXHT · DRAIN** (Выпуск пара – Слив воды) перестает мигать и загорается ровным светом. Операция переходит к следующему циклу.

△ ПРИМЕЧАНИЕ:

- В процессе дренирования, из гибкой дренажной трубки вытекает горячая вода. Держите лицо и руки на расстоянии от вытекающей воды и непосредственно шланга.
- После завершения цикла слива воды вся вода выйдет из рабочей камеры. Для продолжения работы с автоклавом залейте требуемое количество воды заново.

■ Цикл импульсивного выпуска пара — Режим 4

- Начинает мигать индикатор EXHT- DRAIN.
- Если установлена модель выпуска пара P-1 или P-2, то независимо открывается соленоидный клапан и выпуск пара осуществляется в импульсном режиме. Если установлена модель выпуска пара P-0, соленоидный клапан не открывается и охлаждение камеры происходит естественным путем.

△ ПРИМЕЧАНИЕ:

• Быстрая декомпрессия после стерилизации жидкости может привести к распыливанию жидкости. Для того чтобы это предотвратить, установите импульсный выпуск пара или естественное охлаждение. Установите модель выпуска в зависимости от стерилизуемой субстанции.

P-0: Принудительный выпуск пара не осуществляется, оборудование охлаждается естественным путем.

P-1: Выпуск пара осуществляется импульсно (очень маленькое количество).

P-2: Выпуск пара осуществляется импульсно (маленькое количество).

• Когда температура в камере опускается ниже 97°C, индикатор EXHT- DRAIN перестает мигать и загорается ровным светом. Операция переходит к следующему циклу.

■ Цикл сушки — Режимы 1, 2 и 5

• Индикатор DRY (Сушка) начинает мигать, на дисплее отображается установленное значение времени сушки и запускается таймер. На дисплее температуры отображается [- - -].

• В течение всего установленного времени сушки работает вакуумный насос, поддерживая отрицательное давление в камере.

• Цифровой таймер отображает время, оставшееся до завершения цикла сушки. Для того чтобы проверить установленное время, см. «Изменение установленных значений» на стр. 23.

• По истечению установленного времени сушки в камеру направляется поток воздуха, прошедшего через антибактериальный фильтр для того, что бы поднять давление в камере до уровня атмосферного. Индикатор DRY (Сушка) перестает мигать и загорается ровным светом. Операция переходит к следующему циклу.

△ ПРИМЕЧАНИЕ:

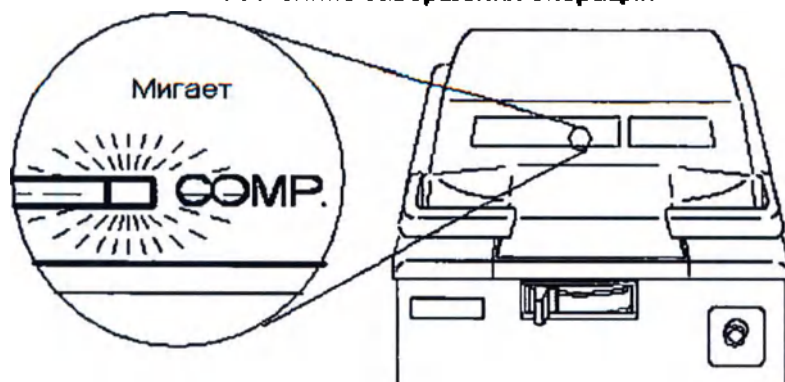
• После завершения цикла сушки, воды в камере не останется. Для продолжения работы с автоклавом залейте требуемое количество воды заново.

• При повторе операции более трех раз, смените воду в водяном баке вакуумного насоса, так как температура воды в нем увеличится, что повлияет на работу насоса, и в конечном счете на качество сушки.

■ Цикл завершения — Общий для всех режимов

- После завершения всех циклов выбранного режима три раза срабатывает звуковая сигнализация, и начинает мигать индикатор COMP. (Завершение).

Состояние завершения операции



△ ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если в течение 30 минут не нажата ни одна из кнопок и/или не задействован рычаг открытия/закрытия крышки, то активируется функция сохранения энергии, все дисплеи гаснут, только на дисплее температуры начинает мигать точка. Для продолжения работы с автоклавом, нажмите любую кнопку.

Глава 4. Обслуживание и ремонт



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Производите техническое обслуживание и ремонт автоклава только после того, как он достаточно остынет.
- Не производите техническое обслуживание и ремонт автоклава во время операции.

- Для безопасной работы автоклава, проверьте основные детали в соответствии с прилагаемой Инструкцией.
- Период технического обслуживания автоклава составляет 10 лет с момента установки.
- Чистите прокладку и внутреннюю часть сосуда высокого давления тканью, смоченной водой один раз в день. Меняйте воду внутри сосуда высокого давления один раз в день.
- Нет необходимости консультироваться с медицинским работником.

1. Слив воды из рабочей камеры

- Если планируется не использовать автоклав долгое время, необходимо слить воду из камеры для того, чтобы предотвратить закупоривание труб. Убедитесь, что камера внутри достаточно остыла, и слейте из неё воду, руководствуясь указаниями, приведенными ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не сливайте воду из камеры, если камера находится под давлением. Может произойти выброс пара и горячей воды, что приведет к ожогу.

- ① Откройте крышку.
- ② Подсоедините один конец прилагаемого шланга для дренажа к верхнему отверстию дренажного клапана, расположенного в нижней части правого бока корпуса автоклава.
- ③ Второй конец шланг опустите в контейнер.
- ④ Поверните ручку дренажного клапана, расположенную слева сливного крана, против часовой стрелки для того, чтобы открыть клапан.
- ⑥ Проверьте, полностью ли слилась вода.
- ⑦ Закройте дренажный клапан, повернув ручку по часовой стрелке.
 - Убедитесь, что дренажный клапан закрыт.



2. Очистка камеры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Нагревательный элемент, расположенный на дне камеры, оснащен датчиком температуры, будьте осторожны, не повредите его в процессе очистки.

① Извлеките поддон из камеры для того, чтобы проверить, не загрязнены ли дно камеры и поверхность нагревательного элемента. После дренирования камеры, очистите данную область при помощи мягкой кисти или другого приспособления, используя при этом воду. Дренажный клапан при этом должен оставаться открытым.

② Если датчик температуры не закреплен зажимами, закрепите его заново.



3. Очистка внешней поверхности автоклава

ВАЖНО:

- Не используйте для очистки поверхностей бензин или растворитель. Не допускайте контакта с поверхностями таких летучих субстанций, как инсектициды. Контакт этих субстанций с поверхностью может привести к повреждению автоклава или повреждению слоя краски, покрывающей автоклав.

① Осторожно удалите пятна с поверхности автоклава при помощи мягкой материи. Для удаления стойких пятен, смочите салфетку в растворе мягкого моющего вещества с водой, отожмите салфетку и протрите ей пятно. Удалите лишнюю влагу при помощи сухой салфетки.

4. Замена вакуумного насоса с водой

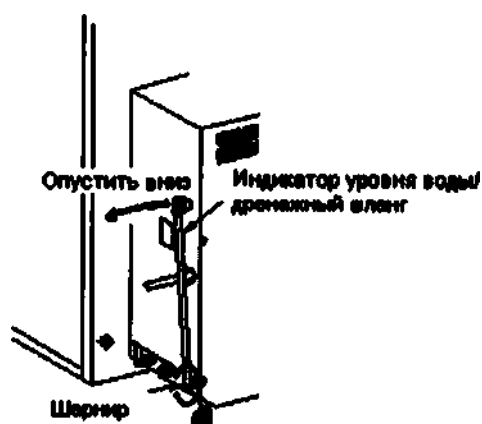
- Необходимо заменять воду в бачке насоса раз в неделю.

(1) Приведите шланг для дренажа – индикатор уровня воды – в горизонтальное положение, повернув шарнир, и приготовьтесь к сливу воды, поместив конец шланга в емкость или канализацию.

- Объем сливаемой воды составляет примерно 10 л.

(2) Верните шланг для дренажа – индикатор уровня воды – на исходное место.

(3) Залейте воду в бачок насоса.



5. Снятие блокировки вакуумного насоса

- Если в насос поступила сильно загрязненная вода или насос долгое время не используется, включается блокировка насоса, и он перестает работать. В этом случае снижается частота работы двигателя, и вакуумный насос отключается. Отключите автоматический выключатель цепи утечки на землю и снимите блокировку в порядке, описанном ниже.

(1) Снимите заглушку с левой боковой поверхности модуля суши, расположенного на задней панели автоклава.

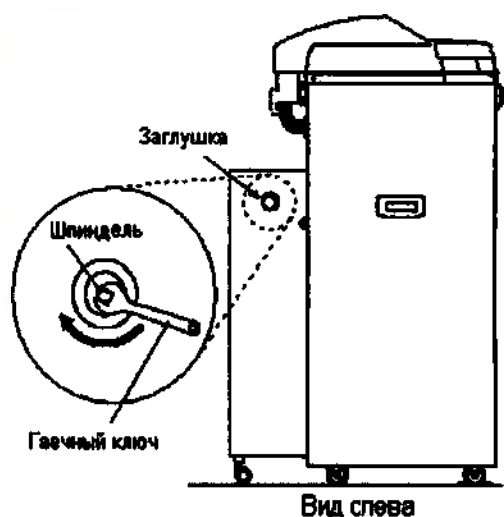
(2) Поверните по часовой стрелке шпindelь вакуумного насоса, расположенный под заглушкой, при помощи гаечного ключа или другого инструмента.

(3) Включите автоматический выключатель вакуумного насоса

(4) Включите автоматический выключатель цепи утечки на землю и начните операцию.

- Удостоверьтесь, что при повороте шпинделя вакуумного насоса, стрелка манометра движется в сторону увеличения давления.

(5) Установите прокладку обратно.



6. Расходные материалы

Наименование	Применяемая модель
Уплотнитель крышки	HVP-50, HVP-50N

Глава 5. Спецификация

1. Технические характеристики автоклавов HVP-50, HVP-50N

Модель	HVP-50, HVP-50N	
Габаритные размеры (Ш×В×Г, мм)*	540×1040×630	
Размер камеры	300Ø×710Г мм (Эффективный объем: 50л)	
Электрические характеристики	AC220В±10% 1Ф 50/60 Гц (9.5А или более)	
Условия эксплуатации	Температура: +5...35°C Относительная влажность воздуха: 10 ~ 85% (не допускать конденсации)	
Потребляемая мощность	2.0кВт (220В, 9.5А)	
Вес	80 кг	
Тип камеры давления	Камера давления малого размера	
Материал камеры	Нержавеющая сталь (SUS304)	
Диапазон температуры стерилизации	105 ~ 135°C (регулируется)	
Таймер стерилизации	1 ~ 250 минут, метод отображения остаточного времени	
Таймер сушки	1 ~ 90 минут, метод отображения остаточного времени	
Модель выпуска пара	3 режима (включая Естественное охлаждение)	
Максимальное давление	0.255МПа	
Диапазон показаний термометра	Цифровой дисплей 5 ~ 137°C	
Манометр	Аналоговый дисплей, -0.1~ 0.4МПа	
Система сушки	Водокольцевой вакуумный насос и внешний нагревательный элемент	
Системы безопасности	Клапан давления, отключение электропитания, устройство предотвращения нехватки воды, автоматический выключатель вакуумного насоса, отображение ошибок (недостаток воды в бачке насоса, нехватка воды, обрыв кабеля датчика температуры, превышение температуры, низкая температура, превышение давления, неисправность рычага открытия/закрытия крышки)	
Стандартный состав к автоклаву	1. Автоклав медицинский LEADCORE, модель HVP-50 - 1 шт. 2. Поддон - 1 шт. 3. Гибкая дренажная трубка - 1 шт. 4. Шланг для залива воды - 1 шт. 5. Сливной шланг - 1 шт. 6. Стопор колёс – 2 шт. 7. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.	1. Автоклав медицинский LEADCORE, модель HVP-50N - 1 шт. 2. Поддон - 1 шт. 3. Гибкая дренажная трубка - 1 шт. 4. Шланг для залива воды - 1 шт. 5. Сливной шланг - 1 шт. 6. Стопор колёс – 2 шт. 7. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

* допуск на размеры и вес ±1%.

* величина приведена без учета рукоятки открытия/закрытия крышки.

2. Дополнительные характеристики

Допустимые отклонения: $\pm 1\%$.

- Допустимая максимальная нагрузка на полки и корзины, кг:

HVP-50, HVP-50N
14

- Требования к неподвижности медицинского устройства:

Передние два колеса из четырех расположены на неподвижной платформе, называемой стопор.

- Требования к тормозам медицинского устройства:

Тяжелый вес продукта находится на резиновых колесах, поэтому он имеет достаточную функцию торможения.

- Требования к вращению колеса:

Все четыре колеса вращаются.

- Максимальное усилие, необходимое для перемещения медицинского устройства, Н:

HVP-50, HVP-50N
784

- Максимальная нагрузка на колеса, кг (указана нагрузка на одно колесо):

HVP-50, HVP-50N
35

- Диаметр колес, мм:

HVP-50, HVP-50N
50

- Нет частей в составе автоклава, для которых требуется порядок установки и порядок применения.

- Нет необходимости чистить и дезинфицировать комплектующие автоклава.

- Воздушный фильтр:
Капсульные фильтры AscoPak 500.

Параметры:

- Уровень эндотоксина при использовании: <0.25 ЕЭ / мл
- Улавливает 100% частиц размерами свыше 0.2 мкм
- Толщина капсулы: 0.8 мкм

- Требования к качеству воды:

Рекомендуемые значения:

- Не содержит добавок
- Жесткость: 0 ~ 60 мг / л
- pH: 6.0 ~ 8.0

Предельные значения:

- Не содержит добавок
- Жесткость: 180 мг / л
- pH: 5.0 ~ 9.0

Диапазон измерений датчиков температуры: $-50^{\circ}\text{C} \dots +300^{\circ}\text{C}$.

Глава 6. Выявление и устранение неисправностей

1. Автоматическое обнаружение ошибок (Сигналы тревоги)

• В случае возникновения неисправностей в работе автоклава, включается автоматическая система обнаружения ошибок для обеспечения безопасности. После активации системы на дисплее отображается номер ошибки и срабатывает звуковая сигнализация, оповещающая о возникновении неисправности. Для отключения звуковой сигнализации нажмите кнопку **START/STOP** (Пуск/Стоп). В случае срабатывания сигнализации, запишите номер ошибки и отключите электропитание автоклава.

Номер	Проблема	Как исправить
E r 0 (Ошибка бачка насоса)	• Недостаток воды в бачке насоса.	• Заполните бачок до нужного уровня и начните операцию заново.
E r 1 (Нехватка воды)	• Недостаточно воды.	• Убедитесь, что давление в камере 0 МПа и откройте крышку. После того, как нагревательный элемент остынет, залейте достаточное количество воды в камеру и начните операцию заново.
	• Трубы забиты пакетом, таким как пакет для отходов.	• Всякий раз, когда для стерилизации используется упаковка, например, пакеты для отходов, помещайте их в проволочную корзину, а уже корзину помещайте в камеру.
E r 2 (Повреждение кабеля датчика температуры)	• Температура в рабочей камере упала ниже температуры застывания.	• Отрегулируйте температуру в месте установки автоклава в пределах 5 ~35°C.
	• Отключение датчика температуры.	• Обратитесь в сервисный центр.
E r 3 (Превышение температуры)	• Температура в камере превысила верхнюю границу рабочей температуры на +3°C или более.	
	• В процессе стерилизации температура превышает установленное значение на +5°C или более в течение 10 секунд.	
E r 4	• В процессе нагрева температура превышает установленное значение на +10°C или более в течение 15 минут.	
	• В процессе стерилизации температура держится менее 102°C в течение 10 сек.	

Номер	Проблема	Как исправить
Er 5 (Превышение давления)	• Если в течение 15 сек и более давление насыщенного пара равно давлению при установленной температуре + 0.025 МПа.	• Обратитесь в сервисный центр.
	• Трубы забиты пакетом, таким как пакет для отходов.	• Всякий раз, когда для стерилизации используется упаковка, например, пакеты для отходов, помещайте их в проволочную корзину, а уже корзину помещайте в камеру.
Er 6 (Ошибка крышки)	• Рычаг открытия/закрытия крышки был переведен в положение разблокировано (UNLOCK) в течение операции.	• Обратитесь в сервисный центр.
Er 9 (Ошибка нагревательного элемента)	• Температура в камере не достигла установленного значения по истечению 4 часов после запуска операции.	• Уменьшите количество материалов, загруженных в камеру для стерилизации, и начните операцию заново. Если после принятых мер, ошибка появилась вновь, обратитесь в сервисный центр.
Er L (Ошибка блокировки рычага открытия/закрытия крышки)	• Рычаг открытия/закрытия крышки был разблокирован в течение операции.	• Обратитесь в сервисный центр. Не забудьте сообщить модель и серийный номер автоклава.

2. Начальное выявление неисправностей

Признак	Причина	Как исправить
Дисплей остался выключен, после включения электропитания.	- Сначала проверьте электрическую розетку и вилку. (1) Вилка вставлена не правильно или где-то неплотное соединение. (2) Разрыв в кабеле электропитания. (3) Неисправен дисплей.	(1) Вставьте вилку правильно и подтяните неплотно закрепленные части. (2)(3) Обратитесь в сервисный центр.
Воздух не выпускается из рабочей камеры.	(1) Неисправен автоматический клапан выпуска пара.	(1) Свяжитесь с сервисным центром.
Значение на манометре остается маленьким.	(1) Неисправен клапан безопасности. (2) Неисправен манометр. (3) Неисправен нагреватель. (4) Неисправен автоматический клапан стравливания (5) Утечка пара.	(1) – (4) Необходимо заменить неисправные компоненты (Свяжитесь с сервисным центром). (5) При утечке пара из труб, затяните или изолируйте соединения.
Пар просачивается через уплотнитель крышки	(1) Поврежден уплотнитель крышки. (2) Уплотнитель неправильно установлен. (3) Под уплотнителем посторонние материалы (предметы).	(1) Замените уплотнитель крышки. (2) Нажмите на уплотнитель, чтобы удалить неровности. (3) Удалите инородные материалы.
Вода протекает из дна автоклава	(1) Повреждение изолирующего уплотнителя нагревательного элемента вследствие нехватки воды или др. проблем. (2) Открыт дренажный клапан.	(1) Обратитесь в сервисный центр. (2) Закройте клапан.
Нельзя переместить рычаг открытия/закрытия крышки	(1) Температура в рабочей камере выше 80°C в Режиме «Твердые вещества» или давление выше 0.01 МПа. (2) Отключен выключатель электропитания.	(1) Подождите пока температура в рабочей камере опустится ниже 97°C в Режиме «Твердые вещества» или давление опустится до 0 МПа. (2) Включите выключатель электропитания.
Невозможно открыть/закрыть крышку	(1) Рычаг открытия/закрытия крышки не до конца перемещен в положение «разблокировано» (UNLOCK).	(1) Полностью переместите рычаг в положение «разблокировано» (UNLOCK).
Отображаемая температура больше установленной температуры и часто происходит выброс пара в течение стадии стерилизации.	(1) Неисправность в цепи нагревателя.	(1) Свяжитесь с сервисным центром.
Вода не сливается	(1) Засорилась система труб. (2) Не установлена гибкая дренажная трубка.	(1) (2) Свяжитесь с сервисным центром.
Шум в процессе сушки громче, чем обычно	(1) Неправильно установлен шланг для слива воды. (2) Неправильно отрегулирован клапан контроля парообразования.	(1) Установите шланг для слива воды. (2) Свяжитесь с сервисным центром.
Материал высушивается не до конца	(1) Установлено недостаточное время сушки. (2) Загружено слишком много материала. (3) Недостаточно воды в бачке	(1) Увеличьте время сушки. (2) Уменьшите объем материала. (3) Залейте нужное количество воды в бачок. (4) Замените воду в бачке насоса.

	насоса. (4) Слишком высокая температура воды в бачке насоса. (5) Неисправен вакуумный насос. (6) Отсоединен провод нагревательного элемента. Неисправен регулятор температуры нагревательного элемента суши.	(5)~(7) Свяжитесь с сервисным центром.
После цикла сушки давление в камере не нормализуется или нормализуется медленно	(1) Неисправен соленоидный клапан. (2) Засорен антибактериальный фильтр.	(1) (2) Свяжитесь с сервисным центром.

• В данной таблице описаны причины и варианты исправления простых неисправностей.

- (1) Модель и серийный номер автоклава.
- (2) Дефектные момент(ы) и признак(и) (если есть, номер ошибки).
- (3) Период эксплуатации (дата приобретения).
- (4) Условия эксплуатации (включая стерилизуемые вещества).

Если у Вас не получается установить причину и устранить неисправность, свяжитесь с сервисным центром и сообщите следующую информацию.

Приложение

1. Показания и противопоказания

Данное медицинское устройство только стерилизует материалы. Однако в последующем описаны показания и противопоказания к применению медицинских изделий:

(1) Не открывайте крышку выше атмосферного давления, так как это может привести к повреждениям.	(7) Когда вы стерилизуете с помощью мешка, такого как мешок для мусора, вы помещаете его в корзину с проволочной сеткой и храните в сосуде высокого давления. Если вы не используете корзину из проволочной сетки для хранения в мешке, может возникнуть перегрев, избыточное давление, опустошение и т. д.
(2) Не используйте летучие или легковоспламеняющиеся вещества, чтобы предотвратить взрыв.	(8) При закрывании крышки будьте осторожны, чтобы не прищемить крышкой руку.
(3) Никогда не стерилизуйте вещества, содержащие опасные материалы, кислоты или щелочи. Это может привести к взрыву, коррозии крюка и труб и повреждению уплотнений.	(9) Если вы поднимаете крышку сразу после завершения стерилизации, из сосуда высокого давления будет выходить пар, поэтому держите руки подальше от лица.
(4) Если соленая жидкость с соленой и солевой средой проливается в сосуд, слейте воду из сосуда. Если оставить как есть, это вызовет коррозию сосуда высокого давления и трубопровода, что может привести к взрыву.	(10) После завершения операции стерилизации не прикасайтесь руками к крышке, крюку, прокладке, панели и т. д., так как они могут быть горячими и вызвать ожоги.
(5) Откройте крышку, убедившись, что манометр опустился до «0 МПа».	(11) Требуется некоторое время, чтобы жидкость охладилась, иначе могут быть ожоги, поэтому убедитесь, что жидкость достаточно холодная, прежде чем удалять ее.
(6) При непрерывной работе оставьте крышку открытой более чем на 15 минут, убедитесь, что температура в емкости ниже 50° С, закройте крышку и выполните следующую операцию.	(12) Не снимайте выхлопную ёмкость и не сливайте воду из сосуда высокого давления, если внутри сосуда есть давление. Горячая вода и пар могут излиться и вызвать ожоги.

2. Утилизация медицинского оборудования

Данное медицинское оборудование является автоклавом, и поэтому оно не является инфекционным. Пожалуйста, разберите его на металл, нержавеющую сталь, подложку и т.д., и продолжайте переработку, по мере возможности.

• Экологическая совместимость:

Экологическая совместимость устройства обеспечивается соблюдением следующих директив и правил:

- Данные продукты не проходят маркировку CE.
- Утилизация данных продуктов должна соответствовать стандартам WEEE и / или национальным стандартам.
- Директива 2011/65/EU Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 года об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (WEEE).
- Директива 2012/19/EU Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 года об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

— Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 г., касающийся регистрации, оценки, разрешения и ограничения химических веществ (REACH).

Не существует особых требований по предотвращению вреда окружающей среде, здоровью человека и генетическому фонду при тестировании, хранении, транспортировке и эксплуатации продукта.

При утилизации оборудования, пожалуйста, соблюдайте ваши национальные / международные правила.

① Электронные компоненты

Специализированные компании по утилизации разбирают электрическое и электронное оборудование вручную, а затем обрабатывают его механическим способом.

② Проблемные компоненты

Проблемные компоненты демонтируются и подвергаются специальной утилизации.

Продукты частичной переработки, которые могут подвергаться вторичной утилизации, производятся таким образом: пластмассы, железо, алюминий и олово, цинк, никель и сплавы драгоценных металлов.

В соответствии с Указом о перемещении отходов (OMW) электрическое и электронное оборудование относится к категории «другие контролируемые отходы».

Электрическое и электронное оборудование нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Отдельный сбор у источника дает большие объемы перерабатываемых материалов. Следовательно, он более эффективен и экономит больше ресурсов, чем извлечение из шлака после сжигания отходов.

• Классы медицинских отходов в соответствии с российским законодательством:
4 класс: автоклав медицинский; шланг для слива/залива воды в бак; гибкая трубка; ниппель для гибкой трубки; проволоочная полка; ампульный уровень; проволоочная корзина.

5 класс: Руководство по эксплуатации.

• Методы и условия утилизации медицинского оборудования:

• Что касается обращения с общими и промышленными отходами, следует соблюдать требования Поправок к Федеральному Закону «Об отходах производства и потребления», Федеральный закон № 458-ФЗ, 29.12.2014 (изд. 28.12.2016), принятому в 2016 году при разрушении данного автоклава.

① Следует обратиться к подрядчикам по утилизации медицинских отходов (способных утилизировать инфекционные отходы), действующим в качестве специалистов по промышленным отходам.

② Литиево-ионные батареи, установленные на плате управления, должны утилизироваться и перерабатываться отдельно.

③ Что касается металлов (нержавеющая сталь, алюминий, железо и т.д.), используемых в продуктах, их следует переработать как можно больше.

④ Следует сжигать максимальное количество отходов (плата управления, кабель и т.д.).

⑤ Утилизируйте другие отходы в соответствии с уровнем риска 1–5, установленным Федеральным Законом.

3. Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Если возникает ошибка, описанная в Главе 6 данной Инструкции, автоклав медицинский не может быть использован.

Следуйте инструкциям в Главе 6.

4. Ограниченная гарантия

• Автоклав имеет гарантию на случай возникновения любых проблем, которые возможны при нормальном использовании в течение одного (1) года с даты поставки пользователю, но не более восемнадцати (18) месяцев с даты составления транспортной накладной или авианакладной из Японии. Данная гарантия не распространяется на проблемы, вызванные любым из пунктов, описанных ниже:

(1) Любые форс-мажорные обстоятельства, такие как пожар, землетрясение или другие стихийные бедствия.

(2) Разборка, модернизация или ремонт, осуществляемые кем-либо, кроме нас (или наших дистрибьюторов).

(3) Неправильное использование.

• В случае возникновения проблем, пожалуйста, свяжитесь с нашим авторизованным дистрибьютором в вашем регионе. В этом случае обязательно сообщите им название, модель и серийный номер изделия, а также подробную информацию о неисправности.

• Срок поставки запасных частей (с оплатой) для этого продукта должен составлять семь (7) лет после прекращения продаж.

• Рекомендуется заключить договор на техническое обслуживание, чтобы использовать оборудование в наилучшем состоянии. Если у вас есть какие-либо вопросы относительно договора на техническое обслуживание, пожалуйста, свяжитесь с нашим авторизованным дистрибьютором в вашем регионе.

5. Глоссарий

• Автоклав (Паровой стерилизатор высокого давления)

Оборудование для стерилизации насыщенным паром под давлением выше атмосферного инструментов и марли для медицинского применения и для хирургических операций, а также питательных сред, используемых в лабораториях.

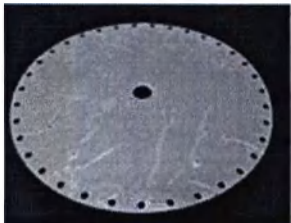
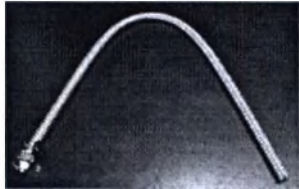
• Заземление тип D

Заземление, выполненное с использованием медных проводов диаметром 1.6 мм или более или эквивалентных проводов, пригодных для заземления, которое обеспечивает максимальное сопротивление заземления 100 Ом.

6. Состав автоклавов

Данный автоклав нельзя использовать в сочетании с другими медицинскими устройствами.

Состав по автоклавам медицинским LEADCORE, модели HVP-50, HVP-50N:
(Допуски на размеры и вес не превышают 1%)

	Наименование аксессуара	Описание	Вид
1	Автоклав медицинский LEADCORE, модели HVP-50, HVP-50N	Автоклав медицинский Вес: 57 кг Размер (Ш×В×Г), мм: 547×1046×532 Потребляемая мощность: 2.0кВт	
2	Поддон	Он используется в качестве крышки нагревателя. Методы обработки описаны в пункте 3 Главы 4 Инструкции по эксплуатации. Вес: 720 г Размер: ф295×1.5 мм	
3	Гибкая дренажная трубка	Предназначена для подключения горячей воды. А другая сторона наконечника - для слива. Методы обработки описаны в пункте 2 Главы 2 Инструкции по эксплуатации. Вес: 120 г Размер: ф13×Д69 мм	
4	Шланг для залива воды	Этот шланг используется для передачи воды в бутылку насоса из водопроводного крана. Методы обработки описаны в пункте 2 Главы 2 Инструкции по эксплуатации. Вес: 310 г Размер: ф20×Д2000 мм	
5	Сливной шланг	Это шланг для слива грязной воды, скопившейся в нижней части камеры. Методы обработки описаны в пункте 2 Главы 4 Инструкции по эксплуатации. Вес: 43 г Размер: ф13×Д500 мм	

6	Стопор колёс	Закрепить передние колёсики таким образом, чтобы они не двигались. Т.к. это только передние колёса, их только 2 шт. Методы обработки описаны в пункте 2 Главы 2 Инструкции по эксплуатации. Вес: 36 г Размер (В×Ш×Д), мм: 20×30×100	
7	Инструкция по эксплуатации	Это документ, в котором указаны условия установки, эксплуатации, технического обслуживания, обслуживания и устранения неполадок продукции. Размер: A4	

Производитель медицинского оборудования

Hirayama Manufacturing Corporation

Адрес

2-6-5, Toyono-cho, Kasukabe-shi, Saitama 344-0014, Japan.

Телефон: (81) 48-735-1242

Факс: (81) 48-733-2384

Электронная почта: info-01@hirayama-hmc.co.jp



Уполномоченный представитель производителя / представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»)

Адрес

Россия, 620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, оф. 204

Тел.: (343) 365-63-00

Факс: (343) 372-78-69

E-mail: mail@leadcore.ru

囑託人 株式会社平山製作所 専務取締役外国営業部部長 平野正治の代理人 木立友巳は、本職に対し、平野正治が添付書面の署名押印につき、自らしたものであることを承認する旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和2年 10月 15日、本公証人役場において
東京都中央区八重洲1丁目7番20号

東京法務局所属

公証人
Notary

東

弘



AZUMA Hiroshi

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和2年 10月 15日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by AZUMA Hiroshi
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of AZUMA Hiroshi, NOTARY

Certified

5. at Tokyo
6. 2020. 10. 15. 2020
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 20- № 064313
9. Seal/stamp:
10. Signature



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that KIDACHI Tomomi an agent of
HIRANO Masaharu, Senior Managing Director, Overseas Sales
Department of HIRAYAMA Manufacturing Corporation, has
stated in my presence that said HIRANO Masaharu
acknowledged himself to have signed/sealed on the attached
document.



OCT. 15. 2020


KAZUMA Hiroshi
NOTARY
TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NO. 7-20, 1-CHOME, YAESU
CHUO-KU, TOKYO, JAPAN



Approved

<29.09.2020>

<Signature: _____>

HIRANO Masaharu

<Name and surname of the responsible person>

Senior Managing Director

<Position of the responsible person>

<Seal of the company: _____>



The document contains 50 bound, numbered and sealed pages.

На фирменном бланке HIRAYAMA / ХИРАЯМА

№ S01G-006-F

Вверху страницы:

HIRAYAMA MANUFACTURING CORPORATION / ХИРАЯМА МАНУФАКЧУРИНГ
КОРПОРЕЙШН

/Подпись/

М. ХИРАНО, СТАРШИЙ УПРАВЛЯЮЩИЙ ДИРЕКТОР, ДЕПАРТАМЕНТ
ЗАРУБЕЖНЫХ ПРОДАЖ

Перевод с японского языка на русский язык

Печать компании: HIRAYAMA MANUFACTURING CORPORATION / ХИРАЯМА
МАНУФАКЧУРИНГ КОРПОРЕЙШН

Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что КИДАЧИ Томоми, агент ХИРАНО Масахару, старшего управляющего директора зарубежного департамента продаж HIRAYAMA Manufacturing Corporation / ХИРАЯМА Мануфакчуринг Корпорейшн, подтвердил в моем присутствии, что упомянутый ХИРАНО Масахару действительно подписал / скрепил печатью прикрепленный документ.

Дата: 15 октября 2020 г.

/Подпись/

АЗУМА Хироши

НОТАРИУС

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ

ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

Печать: Нотариус

БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ Г. ТОКИО

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ, ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

Подтверждаются полномочия АЗУМА Хироши, нотариуса при Бюро по юридическим вопросам г. Токио.

Дата: 15 октября 2020 г., подпись уполномоченного лица /подпись/

Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Перевод с английского языка на русский язык

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан АЗУМА Хироши

3. выступающим в качестве нотариуса при Бюро по юридическим вопросам г. Токио

4. Скреплен печатью/штампом АЗУМА Хироши, нотариуса

Заверено

5. в г. Токио

6. 15 октября 2020 г.

7. Министерством Иностранных Дел

8. за номером: 20 - № 064313

9. Печать: Министерство Иностранных Дел

10. Подпись: (Тошие ТАНАКА, за министра иностранных дел)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что КИДАЧИ Томоми, агент ХИРАНО Масахару, старшего управляющего директора зарубежного департамента продаж HIRAYAMA Manufacturing Corporation / ХИРАЯМА Мануфактуринг Корпорейшн, подтвердил в моем присутствии, что упомянутый ХИРАНО Масахару действительно подписал / скрепил печатью прикрепленный документ.

Дата: 15 октября 2020 г.

/Подпись/

АЗУМА Широши

НОТАРИУС

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ

ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

Печать: Нотариус

БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ Г. ТОКИО

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ, ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

На фирменном бланке HIRAYAMA / ХИРАЯМА

Утверждено
29.09.2020

Подпись: /Подпись/
Хирано Масахару
(Имя и фамилия ответственного лица)
Старший управляющий директор
(Должность ответственного лица)

Печать компании

Настоящий документ состоит из 50 скрепленных, пронумерованных и прошитых страниц.

Перевод с японского языка на русский язык

Печать компании: HIRAYAMA MANUFACTURING CORPORATION / ХИРАЯМА
МАНУФАКТУРИНГ КОРПОРЕЙШН

Печать сверху страницы: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцать восьмого октября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

33-2899

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 54 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 54 листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцать восьмого октября две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую достоверность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова



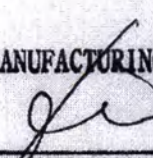
КОПИЯ

 **HIRAYAMA**

№ S01G-006-A

HIRAYAMA MANUFACTURING CORP.




M. HIRANO. SENIOR MANAGING DIRECTOR,
OVERSEAS SALES DEPT.

Автоклавы медицинские LEADCORE, модель: HRH-110

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Внимательно прочитайте данную Инструкцию и следуйте всем приведенным рекомендациям для правильного применения автоклава.

Дата составления: 04 августа 2006 г.

Поправки внесены: 05 ноября 2019 г.

 **HIRAYAMA**

Автоклавы медицинские LEADCORE, модель: HRH-110

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Внимательно прочитайте данную Инструкцию и следуйте всем приведенным рекомендациям для правильного применения автоклава.

Дата составления: 04 августа 2006 г.

Поправки внесены: 05 ноября 2019 г.

ВВЕДЕНИЕ

«Содержание» см. на стр. 8

●Благодарим за выбор нашего автоклава. Данная Инструкция содержит методики по эксплуатации и техническому обслуживанию автоклавов медицинских LEADCORE, модель HRH-110 (далее – автоклав / оборудование / устройство). Надеемся, что данный продукт полностью удовлетворит Вашим потребностям, и Вы будете регулярно им пользоваться в течение долгого времени.

●Проверьте, соответствует ли количество и комплектация оборудования тому, что Вы заказывали и убедитесь, что оборудование не было повреждено в процессе транспортировки. Если оборудование неисправно или повреждено обратитесь к поставщику.

- 1) Ни одна из частей данной Инструкции, ни Инструкция целиком не могут быть воспроизведены и/или использованы без разрешения.
- 2) Возможно изменение содержания данной Инструкции без предварительного уведомления.
- 3) Текст данной Инструкции был тщательно отредактирован. Тем не менее, при обнаружении пропущенных знаков препинания, ошибок, опечаток и т.д. просьба сообщить об этом поставщику в Вашем регионе.

Информация по потенциальным потребителям медицинского изделия

●Целевое назначение:

Оборудование предназначено для стерилизации материалов, которые устойчивы к воздействию пара при высокой температуре и/или высоком давлении, таких как инструменты из стекла, керамики, металла или резины, воды, сред, реагентов, жидких лекарственных средств.

Автоклав в целях стерилизации широко используется в микробиологии, медицине, педиатрии, при нанесении татуировок, пирсинга, в ветеринарии, микологии, в похоронных бюро, при использовании медицинских инструментов, в стоматологии и производстве протезов. Они различаются по размеру и функциям в зависимости от стерилизуемой среды.

Типичные нагрузки - лабораторная посуда, другое оборудование и отходы, хирургические инструменты и медицинские отходы.

●Информация о потенциальном потребителе:

Основными потребителями могут являться врач, лаборант, медсестра и т.д.

Внимательно прочитайте перед использованием

- Необходимо определить человека, ответственного за применение автоклава.
- В данной Инструкции, используются специальные заголовки, на пункты с таким заголовком необходимо уделить большее внимание:



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Предостережение, которое указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая в случае, если её не удастся избежать, может привести к смертельному исходу или серьезным травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупреждение, которое указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая в случае, если её не удастся избежать, может привести к травмам средней тяжести или легким травмам.

ВАЖНО: Этим заголовком отмечены пункты, следовать которым настоятельно рекомендуется.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пункты, содержание которых поможет эксплуатировать автоклав надлежащим образом



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Никогда не используйте автоклав для стерилизации следующих (см. ниже) опасных материалов и веществ, содержащих щелочь. Попытка стерилизации данных веществ и материалов может привести к возникновению взрыва, коррозии рабочей камеры или системы труб рабочей камеры и повреждению уплотнителя.

Список опасных материалов

1) Взрывчатые вещества

- Нитроглицерин, нитроглицерин, нитроцеллюлоза и другие взрывчатые азотные эфирные вещества.
- Тринитробензол, тринитротолуол, пикриновая кислота и другие взрывчатые азотные соединения.
- Перуксусная кислота, метилэтилкетона пероксид, бензола пероксид и другие органические пероксиды.

2) Воспламеняющиеся вещества

- Металлический литий, калий, натрий, желтый фосфор, сульфид фосфора и красный фосфор.
- Целлулоид, карбид кальция (карбид), фосфид извести, и магний порошок.
- Порошок алюминия, магний порошок и порошок других металлов, кроме порошка алюминия.
- Гидросульфит (бисульфит) натрия.

3) Окисляющие вещества (окислители)

- Хлорат калия, хлорат натрия, хлорат аммония и другие хлораты.
- Перхлорат калия, перхлорат натрия, перхлорат аммония, и другие перхлораты.
- Пероксид калия, пероксид натрия, пероксид бария и другие неорганические пероксиды.
- Нитрат калия, нитрат натрия, нитрат аммония и другие нитраты.
- Хлорит натрия и другие хлориты.
- Гипохлорит кальция и другие гипохлориты.

4) Огнеопасные вещества

- Этиловый эфир, газолин, ацетальдегид, оксид пропилен, дисульфид углерода и другие вещества, температура возгорания которых от -30 до 0°C.
- Метанол, этанол, ксилен, бензилацетат (или амилацетат) и другие вещества, температура возгорания которых от 0 до 30°C.
- Керосин, газойль, терпентиновое масло, изопентиловый спирт (или изоамиловый спирт), уксусная кислота и другие вещества, температура возгорания которых 30 до 65°C.

5) Огнеопасные газы (водород, ацетилен, этилен, метан, этан, пропан, бутан и другие вещества, которые находятся в газообразном состоянии при температуре 15°C и давлении менее 1 МПа.)

- В случае если в камере произойдет утечка или пролив жидкости, содержащей морскую соль или агара с повышенным солесодержанием и т.д., спустите всю воду из камеры и тщательно вытрите все капельки воды вокруг уплотнителя дверцы. Это поможет предотвратить коррозию камеры и системы труб.

- Перед тем как открыть дверцу, убедитесь, что давление в камере «0 МПа».



- Запрещается самостоятельно модернизировать или переделывать автоклав.
- Не эксплуатируйте устройство около источников взрывоопасного газа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Инеродные вещества (металлы, жидкость) могут попасть внутрь через вентиляционное отверстие. Эксплуатация аппарата в этом случае может привести к повреждению автоклава, к пожару или удару электрическим током.
- Не сгибайте, не закручивайте, не завязывайте и не растягивайте кабель электропитания. Не размещайте на кабеле электропитания тяжелые предметы. Повреждение кабеля или оголение провода могут привести к пожару или удару электрическим током.
- Никогда не подсоединяйте кабель электропитания к источнику электропитания с характеристиками отличными от приведенных в спецификации к автоклаву. Это может привести к пожару или удару электрическим током.
- В том случае, если отсутствует розетка заземления, проведите заземление автоклава при помощи кабеля заземления, перед тем, как подключить кабель электропитания к электрической розетке.
- Не используйте в качестве «земли» газовые трубы или водопроводные трубы из ПВХ.
- Не заливайте в камеру ничего, кроме воды.
- Открывайте дверцу медленно. При сильном толчке есть вероятность повредить петли, на которых держится дверца.
- Не применяйте автоклав ни для каких других целей, кроме стерилизации.
- Перед тем, как закрыть дверцу, убедитесь, что на поверхностях, контактирующих с уплотнителем дверцы, отсутствуют какие-либо инородные вещества или предметы. Наличие инородных предметов, может вызвать неплотное прилегание дверцы, что приведет к утечке пара.
- При использовании пакетов для обработки отходов или другой упаковки для стерилизации, сначала поместите пакет в проволочную корзину, а затем поставьте корзину в камеру. Стерилизация пакетов без использования корзины может привести к чрезмерному увеличению температуры, давления, недостатку воды и т.д.
- Будьте осторожны, когда закрываете дверцу, не зажмите руки.
- Держите лицо и руки на расстоянии от камеры если открываете дверцу сразу после завершения процесса стерилизации: из камеры должен выйти пар.
- Дверца, камера, уплотнитель и панель управления сразу после завершения процесса стерилизации чрезвычайно горячие. Не дотрагивайтесь до автоклава, иначе получите ожог.
- Перед извлечением веществ из камеры, надевайте жаропрочные перчатки. Не помещайте руки в камеру, пока весь пар не выйдет из камеры.
- Требуется некоторое время, чтобы жидкость остыла. Перед тем, как извлечь жидкость из камеры обязательно удостоверьтесь, что температура жидкости достаточно опустилась, в

противном случае возможен ожог.

- Не извлекайте дренажную емкость и не сливайте воду из камеры, если камера под давлением. Может произойти выброс кипящей воды и пара, что приведет к ожогам.
- Если поверхность жидкости, находящейся в камере покрыта маслом и т.д., жидкость может выплеснуться при извлечении или переноске. Перед тем, как извлечь жидкость из камеры обязательно удостоверьтесь, что температура жидкости достаточно опустилась, в противном случае возможен ожог.
- Не сжигайте использованную батарею, она может взорваться.
- При возникновении каких-либо отклонений (т.е. нехарактерные звуки, запахи, дым), немедленно отключите электропитание. Убедитесь, что данное явление не продолжается, и свяжитесь с сервисным центром.
- Если возникли какие-либо проблемы с работой дисплея, выключите переключатель POWER (Электропитание), а затем вновь включите. Если проблемы продолжаются, отключите электропитание и свяжитесь с сервисным центром.
- По крайней мере, раз в месяц проверяйте состояние соединения обоих концов гибкой дренажной трубки, подтяните соединение, если оно расшаталось.

ВАЖНО:

- Никогда не ставьте тяжелые предметы на дверцу в открытом положении. Это может привести к поломке установки.



ПРИМЕЧАНИЕ:

(Безопасность)

- В отношении электромагнитных волн мы приняли меры безопасности и подтвердили, что они соответствуют стандартам.
- Что касается радиоактивности, данное оборудование не генерирует радиоактивность, поэтому его можно смело использовать.
- Нет никаких предупреждений и/или мер предосторожности, принятых пользователем при утилизации медицинского устройства, принадлежностей и расходных материалов, которые используются вместе с медицинским устройством, в том числе данных об инфекционных, бактериальных, экологических или физических опасных факторах. Поскольку данное устройство является автоклавом, проблем не возникает, если не происходит прямого контакта со стерилизованным материалом.

(Методы и условия утилизации медицинского устройства в целях его избавления от разрушения)

- Что касается обращения с общими и промышленными отходами, следует соблюдать требования Поправок к Федеральному Закону «Об отходах производства и потребления», Федеральный закон № 458-ФЗ, 29.12.2014 (изд. 28.12.2016), принятому в 2016 году при разрушении данного автоклава.
- ① Следует обратиться к подрядчикам по утилизации медицинских отходов (способных утилизировать инфекционные отходы), действующим в качестве специалистов по промышленным отходам.

- ② Литиево-ионные батареи, установленные на плате управления, должны утилизироваться и перерабатываться отдельно.
- ③ Что касается металлов (нержавеющая сталь, алюминий, железо и т.д.), используемых в продуктах, их следует переработать как можно больше.
- ④ Следует сжигать максимальное количество отходов (плата управления, кабель и т.д.).
- ⑤ Утилизируйте другие отходы в соответствии с уровнем риска 1–5, установленным Федеральным Законом.

(Национальные стандарты)

Стандарт ISO 13485

Hirayama Manufacturing Corporation ввела и обеспечивает функционирование системы контроля качества по требованиям ISO 13485:2016 органом по сертификации TUV SUD.

Область действия сертификата - проектирование и разработка, производство, распространение и обслуживание клинической лаборатории и автоклава медицинского.

Стандарт JIS T 14971: 2012

Данный стандарт отвечает требованиям ISO 14971:2007. Управление рисками в отношении медицинского оборудования.

Японский стандарт в отношении медицинского оборудования

Следующие стандарты являются стандартами сертификации для небольших паровых стерилизаторов в Японии:

Пункт	Стандарт	Содержание
1	IEC 61010-2-040:2005	Требования безопасности к электрическим приборам для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть-2-040. Особые требования к стерилизаторам и моечно-дезинфицирующим средствам, применяемым для обработки медицинских материалов
2	JIS C 1010-1:2014	Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования
3	JIS C 1806-1:2010	Электрооборудование для измерений, контроля и лабораторного использования - Требования по ЭМС; - Часть 1: Общие требования
4	JIS T 14971:2012	Управление рисками в отношении медицинского оборудования
5	JIS T 7324: 2005	Паровые стерилизаторы высокого давления для медицинского использования (Маленького размера)

Как пользоваться Инструкцией по эксплуатации

■ Данная Инструкция по эксплуатации состоит из следующих разделов, содержащих информацию, необходимую для правильной эксплуатации автоклавов медицинских LEADCORE, модель HRH-110:

Глава 1. Что такое автоклавы медицинские LEADCORE?

В данной главе описано, как использовать автоклавы медицинские LEADCORE, модель HRH-110, основные характеристики, наименование и функции частей автоклава.

Глава 2. Транспортировка, хранение и установка

В этой главе объясняется, где и как следует транспортировать, хранить и устанавливать автоклав. Оборудование состоит из многих частей, поэтому необходимо следовать инструкциям из данной главы.

Глава 3. Порядок эксплуатации

Эта глава иллюстрирует, как изменять различные настройки и описывает действия перед запуском процесса и после завершения автоматической работы. Кроме того, описан дисплей и действия автоклава в течение автоматической работы.

Глава 4. Обслуживание и ремонт

Описаны методы слива воды из выхлопной емкости и камеры, очистка оборудования и замена частей.

Глава 5. Спецификация

Содержит размеры, электрические характеристики и технические характеристики оборудования. Обращайтесь к этой главе в случае необходимости.

Глава 6. Выявление и устранение неисправностей

В этой главе описаны процедуры по выявлению и устранению неисправностей. В случае возникновения проблем с оборудованием сначала обратитесь к этой главе.

Приложение

В этом разделе содержится информация, касающаяся показаний и противопоказаний к применению данного медицинского устройства, методов и условий утилизации автоклава и его частей, критериев непригодности медицинского изделия для применения, гарантийного обслуживания, состава автоклавов и список терминов, встречающихся в данной инструкции. Обращайтесь к этой главе в случае необходимости.

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	2
ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	2
КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
СОДЕРЖАНИЕ	8
ГЛАВА 1. ЧТО ТАКОЕ АВТОКЛАВЫ МЕДИЦИНСКИЕ LEADCORE?.....	10
1. ПРИМЕНЕНИЕ	10
2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
3. НАИМЕНОВАНИЕ И ФУНКЦИИ ЧАСТЕЙ.....	10
ГЛАВА 2. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УСТАНОВКА	12
1. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	12
2. ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ.....	13
3. ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ	14
ГЛАВА 3. ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ	20
ОСНОВНОЙ МЕТОД ЭКСПЛУАТАЦИИ	20
1. ВКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	21
2. ОТКРЫТИЕ ДВЕРЦЫ КАМЕРЫ АВТОКЛАВА	22
3. ЗАГРУЗКА МАТЕРИАЛА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	22
4. ВЫБОР РЕЖИМА (ЦИКЛА)	24
5. ИЗМЕНЕНИЕ УСТАНОВЛЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ (УСТАНОВКА ЗНАЧЕНИЙ ПАРАМЕТРОВ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ).....	25
6. ПРОВЕРКА И ИСПРАВЛЕНИЕ ДАТЫ И ТЕКУЩЕГО ВРЕМЕНИ.....	27
7. ПРОВЕРКА И УСТАНОВКА ТАЙМЕРА ЗАПУСКА ОПЕРАЦИИ	29
8. НАЧАЛО ОПЕРАЦИИ.....	30
9. ВЫГРУЗКА МАТЕРИАЛОВ	31
10. ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ОПЕРАЦИИ	32
11. ПРЕРЫВАНИЕ ОПЕРАЦИИ	32
12. ЕСЛИ В ТЕЧЕНИЕ ОПЕРАЦИИ ПРОИЗОШЛО ОТКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.....	33
13. АВТОМАТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА ОТКЛЮЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.....	33
14. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ КАЖДОГО ЦИКЛА	33
ГЛАВА 4. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	37
1. ОЧИСТКА ВНЕШНЕЙ ПОВЕРХНОСТИ АВТОКЛАВА.....	37
2. ОЧИСТКА КАМЕРЫ.....	37
3. ОЧИСТКА СЕТЧАТОГО ФИЛЬТРА ДЛЯ ВОДЫ	38
4. ЗАМЕНА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО ФИЛЬТРА.....	38
5. ОЧИСТКА ВОЗДУШНОГО ФИЛЬТРА.....	38
6. ЗАМЕНА ВОДЫ В БАКЕ.....	39
7. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	40

ГЛАВА 5. СПЕЦИФИКАЦИЯ.....	41
1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АВТОКЛАВА HRH-110	41
2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	43
ГЛАВА 6. ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	45
1. АВТОМАТИЧЕСКОЕ ОБНАРУЖЕНИЕ ОШИБОК (СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ)	45
2. НАЧАЛЬНОЕ ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	47
ПРИЛОЖЕНИЕ	49
1. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	49
2. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ	49
3. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ	51
4. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	51
5. ГЛОССАРИЙ	51
6. СОСТАВ АВТОКЛАВОВ	52

Глава 1. Что такое автоклавы медицинские LEADCORE?

1. Применение

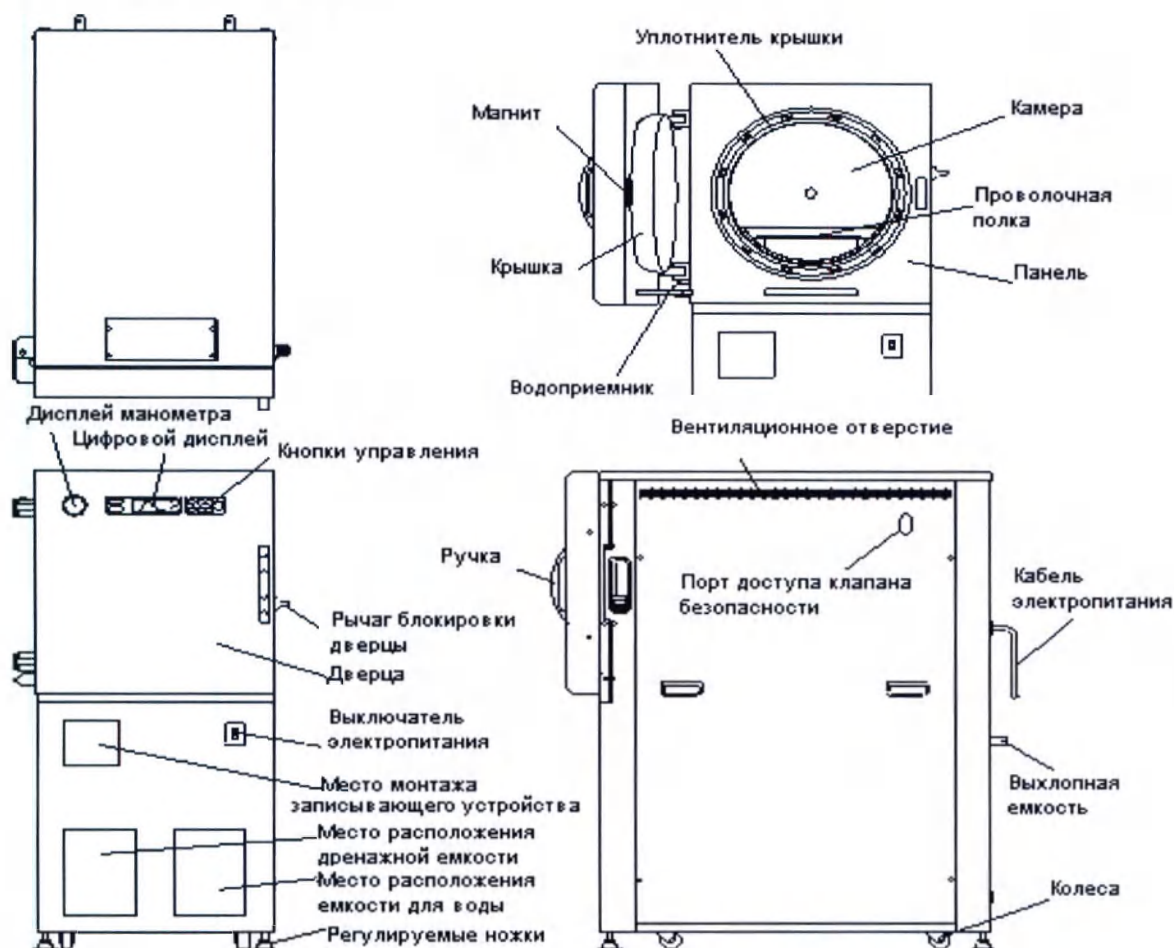
- Оборудование применяется для стерилизации материалов, которые устойчивы к воздействию пара при высокой температуре и/или высоком давлении, таких как инструменты из стекла, керамики, металла или резины, воды, сред, реагентов, жидких лекарственных средств.

2. Основные характеристики

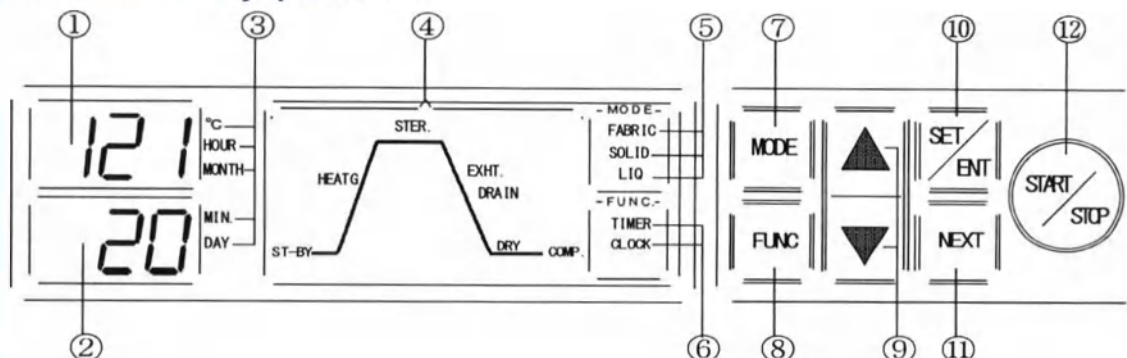
- Автоклав оснащен таймером, который позволяет отложить запуск операции на любое время в течение одной недели.
- В автоклаве предусмотрены различные режимы операции, включая режим, состоящий из цикла стерилизации с последующим циклом сушки и независимого режима сушки (при необходимости).
- Автоклав оборудован внутренним вакуумным эксгаустером.

3. Наименование и функции частей

• Внешний вид автоклава



• Дисплей и кнопки управления



① Цифровой дисплей (Температура, Дата и текущее время, Ошибка)

На дисплее в режиме ожидания отображается установленное значение температуры, дата и текущее время. В течение операции отображается температура в рабочей камере. При обнаружении ошибки в системе на дисплее отображается номер ошибки.

② Цифровой дисплей (Текущее время стерилизации, Дата и время)

На дисплее в режиме ожидания отображается установленное значение времени стерилизации, текущее предустановленное время запуска операции, в процессе операции отображается время, оставшееся до завершения операции стерилизации или сушки.

③ Индикаторы: °C, HOUR (Час), MONTH (Месяц), MINUTE (Минута), DAY (День)

Горящий индикатор указывает на то, какая величина в данный момент отображается в окне дисплея ① или дисплея ②.

④ Индикатор циклов: ST-BY (Режим ожидания), HEATG (Предварительный нагрев), STER. (Стерилизация), EXHT (Выпуск пара), DRAIN (Слив воды), DRY (Сушка), COMP (Завершение)

Все индикаторы стадий, входящих в выбранный режим, горят непрерывно. Индикатор текущего цикла мигает.

⑤ Индикаторы режима FABRIC (Ткань), SOLID (Твердые вещества), LIQ (Жидкости),

Индикатор текущего режима горит непрерывным светом.

⑥ Индикаторы функции: TIMER (Таймер), CLOCK (Часы)

Индикатор **TIMER (Таймер)** горит, когда пользователь устанавливает время начала операции или проверяет установленное значение, и мигает, когда установка завершена. Индикатор **CLOCK (Часы)** загорается при проверке или изменении значения и мигает в случае, если садится батарея.

⑦ Кнопка MODE (Режим)

Кнопка используется для выбора типа режима операции (цикла) и проверки установленных значений температуры и текущего времени в течение операции.

⑧ Кнопка FUNC. (Функции)

Используется для изменения установленных значений для соответствующих функций и проверки установленных значений.

⑨ Кнопки увеличение/уменьшение значения (▲ ▼)

Используются для увеличения/уменьшения устанавливаемой величины.

⑩ Кнопка SET/ENT (Установить/Ввод)

Используется для изменения установленных значений.

⑪ Кнопка NEXT (Следующий)

Используется для выбора пункта, для которого необходимо изменить установки.

⑫ Кнопка START/STOP (Пуск/Стоп)

Используется для запуска или остановки операции.

Глава 2. Транспортировка, хранение и установка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Если место установки автоклава находится на 800 м выше уровня моря (т.е. в высокогорных районах с низким давлением), необходимо изменить параметры установок. В этом случае свяжитесь с сервисным центром. Не используйте автоклав, пока параметры установок не будут изменены.
- Во время транспортировки автоклава, закройте дверцу и установите рычаг открытия/закрытия дверцы в положение LOCK (Заблокировано) (левое положение) для того, чтобы предотвратить возможность открытия дверцы.
- При движении дверцы, не держитесь за неё руками, это может привести к затруднениям при закрытии дверцы.
- После перемещения автоклава, установите его на поверхность ровно при помощи прилагаемого ампульного уровня, в противном случае возможны сухой нагрев камеры или неполная просушка стерилизуемых материалов.
- Если человек внимательно прочитал Инструкцию по эксплуатации, он может самостоятельно установить автоклав. Особых требований к подготовке или квалификации лиц, устанавливающих медицинское устройство, не требуется.
- Срок службы автоклава составляет 10 лет.
- Нет необходимости стерилизовать автоклав перед использованием.

1. Условия транспортировки и хранения

При транспортировке данного автоклава оберните верхние и нижние четыре угла основного корпуса прокладочным материалом, например, для транспортировки высокоточных приборов. Кроме того, прокладочный материал добавляется для предотвращения вибрации при транспортировке.

Затем оберните основной корпус картоном или аналогичными предметами и не допускайте его прямого прикосновения к основному корпусу снаружи. Кроме того, картон предназначен для перемещения с помощью вилочного погрузчика.

В заключение, закрепите картон или аналогичные предметы с помощью крепкой ленты.

Условия транспортировки и хранения:

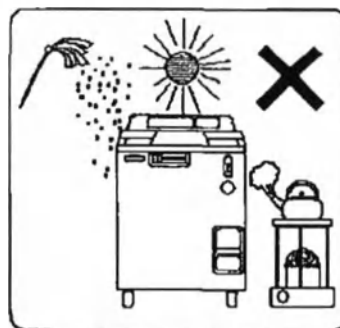
- (1) Храните автоклав в помещении.
- (2) Температура окружающей среды: 5°C ~ 35°C.
- (3) Относительная влажность: 10% ~ 85% (конденсация отсутствует).
- (4) Избегайте мест, где применяются вода, химикаты и места, где образуется коррозия или имеется взрывоопасный газ.

2. Инструкции по установке

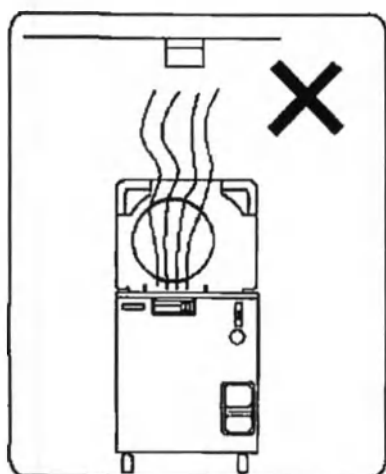
① Не устанавливайте автоклав в местах, где оборудование может подвергаться воздействию воды, химикатов или около источников взрывоопасных и едких газов.



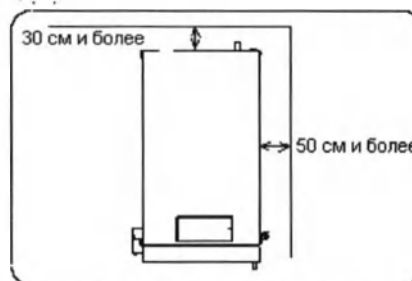
② Не устанавливайте автоклав в местах с повышенной влажностью, загрязненностью и местах, где оборудование может подвергаться прямому воздействию солнечных лучей.



③ Не устанавливайте автоклав непосредственно под датчиками дыма. В противном случае, если открыть дверцу автоклава сразу после завершения процедуры стерилизации, пар выйдет из рабочей камеры, что может активировать датчик.



④ Располагайте автоклав на расстоянии не менее 50 см (боковые стороны) и 30 см (задняя сторона) от стен и другого оборудования для того, чтобы обеспечить свободную вентиляцию.



⑤ При установке, задняя сторона автоклава не должна находиться вблизи электрических розеток или других электрических приборов, так как на ней расположено выхлопное отверстие.

⑥ Не устанавливайте автоклав в местах, подверженных толчкам и вибрации.

⑦ Устанавливайте на ровную и твердую поверхность, способную выдерживать нагрузку в 120 кг и более.

⑧ Температура в месте установки должна быть от 5 до 35°C. Не используйте оборудование на открытом воздухе. Избегайте свечения ультрафиолетовой лампы.

Заливайте мягкую / чистую / дистиллированную воду в открытую камеру до тех пор, пока уровень воды не поднимется до центрального отверстия в чехле нагревателя.

• В автоклавах следует использовать качественную очищенную воду, параметр проводимости которой не является основным существенным показателем при работе данного автоклава, т.к. используется качественная вода.

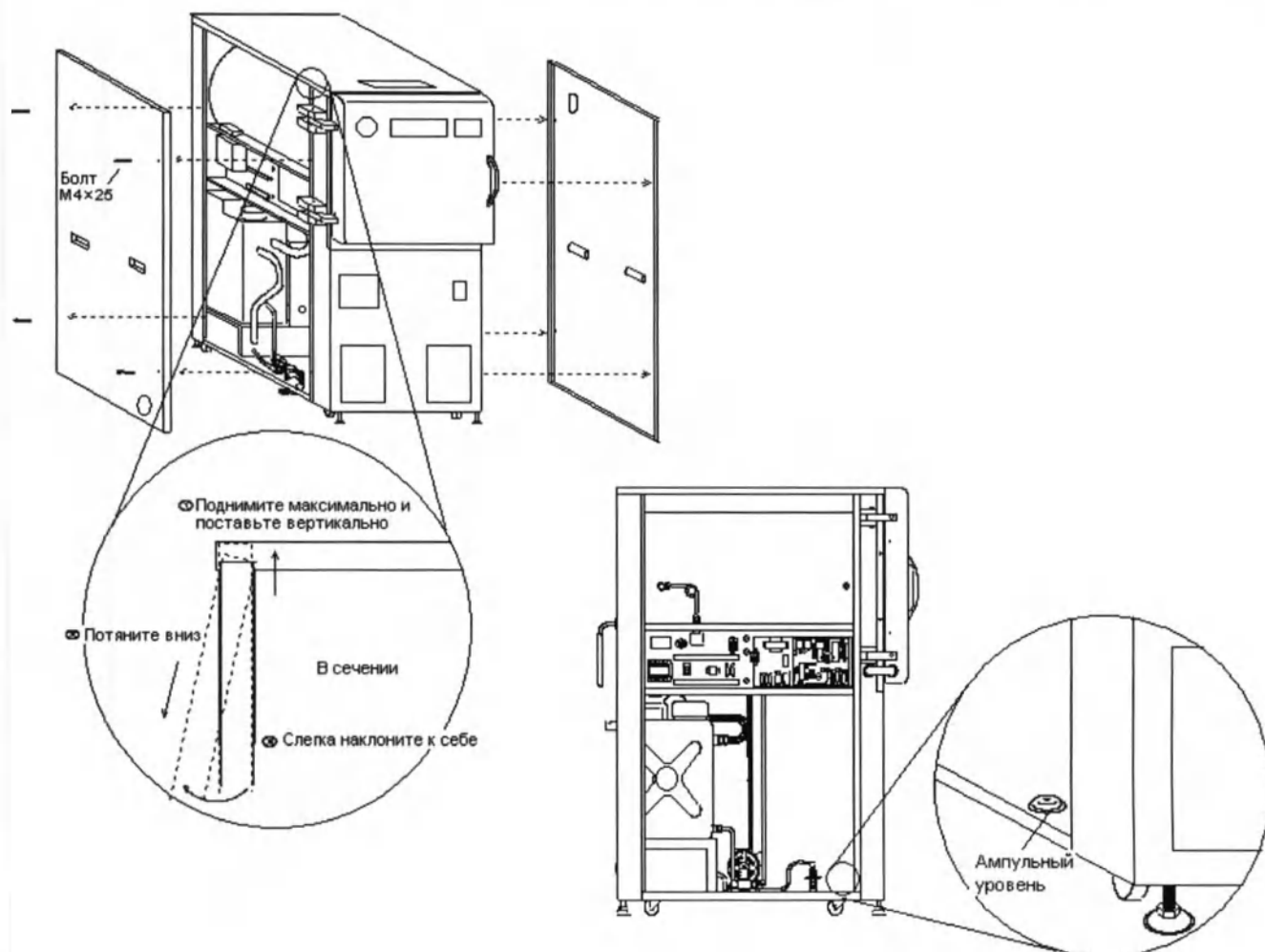
Рекомендуется, чтобы автоклав проходил самопроверку один раз в год.

3. Процедура установки

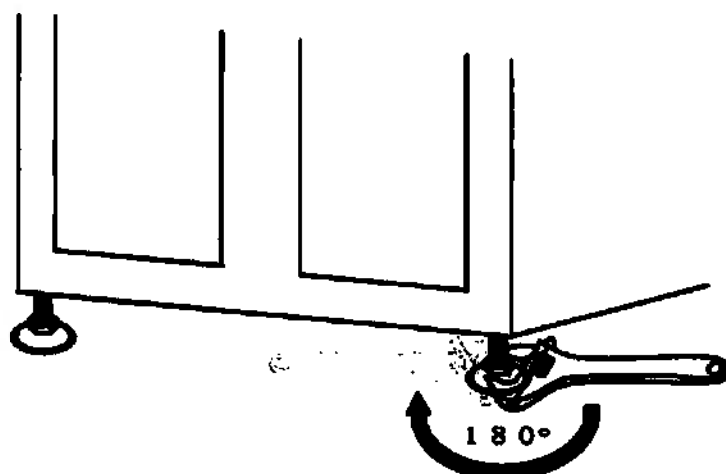
① Снимите боковые панели с корпуса автоклава. Расположите прилагаемый ампульный уровень, как показано ниже (с обеих сторон) для того, чтобы при помощи регулируемых ножек выровнять по нему положение автоклава.

! ВАЖНО:

• Обязательно выровняйте положение автоклава при помощи регулируемых ножек. Если автоклав стоит не ровно, это может привести к сухому нагреву камеры или неполной просушке стерилизуемых материалов.



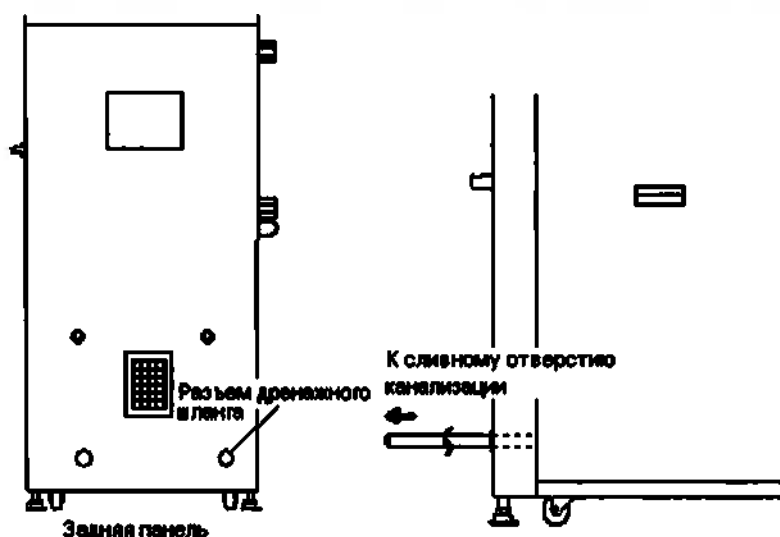
- ② После этого, поверните обе передние регулируемые ножки на 180 градусов по часовой стрелке десять раз для того, чтобы приподнять переднюю часть автоклава. Поворачивайте правую и левую ножки равномерно.



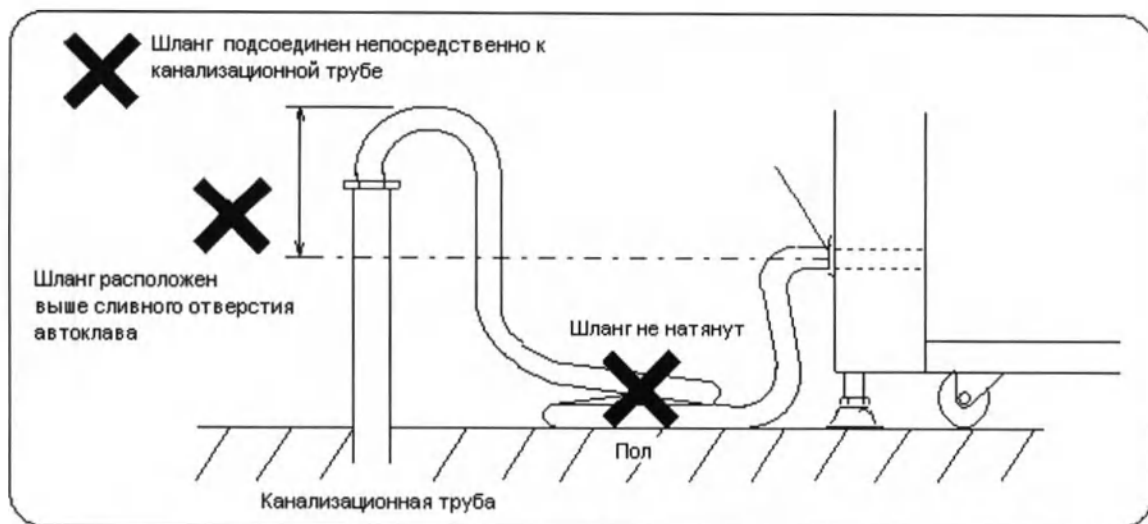
- ③ Возвратите боковые панели на исходное место.
- ④ Подсоедините конец шланга для слива/залива воды в бак на задней панели автоклава к сливу канализации.

! ВАЖНО:

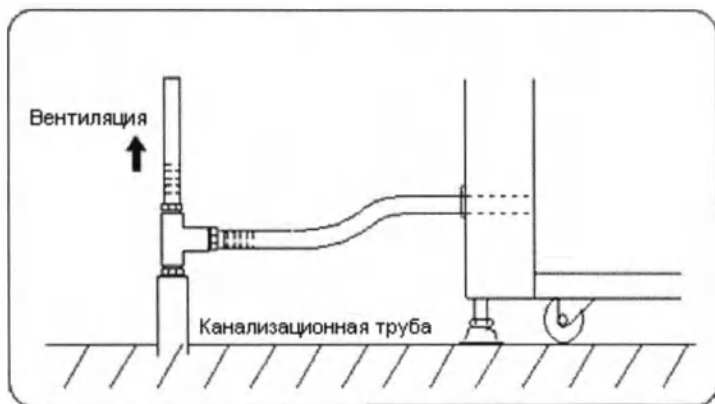
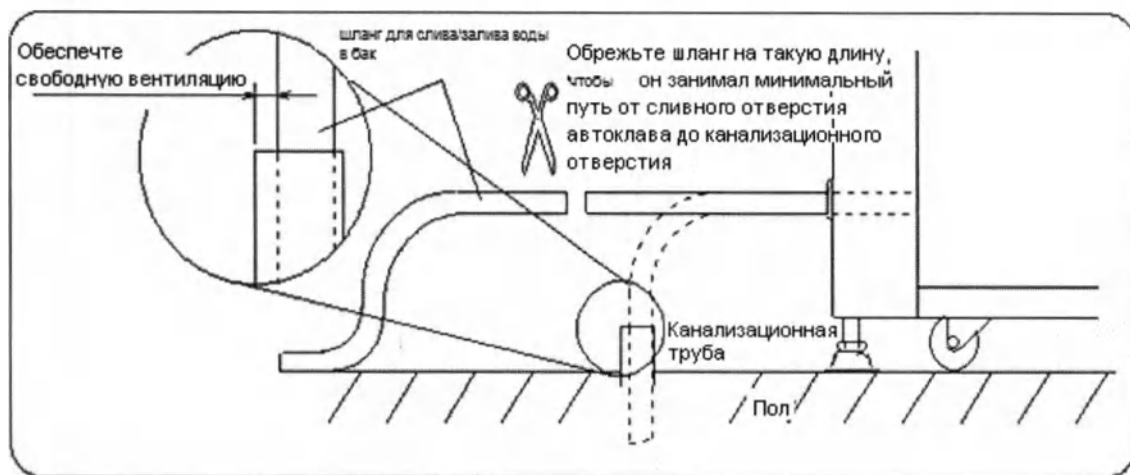
- Не располагайте шланг для слива/залива воды в бак выше сливного отверстия на задней панели автоклава. Отрежьте шланг на нужную длину; шланг не должен быть натянут, но в тоже время должен лежать таким образом, чтобы занимать наименьший путь к сливному отверстию канализации. Не наращивайте шланг, это может помешать сливу воды.
- Если шланг для слива/залива воды в бак подсоединяется непосредственно к канализационной трубе, необходимо обеспечить вентиляцию. В противном случае, в шланге может возникнуть обратное давление, что будет мешать сливу воды.
- Не вынимайте шланг для слива/залива воды в бак из его разъема, расположенного на задней стенке автоклава.



- Избегайте приведенного ниже неправильного положения шланга для слива/залива воды в бак:



- Располагайте шланг для слива/залива воды в бак, как показано ниже, при непосредственном подсоединении к канализационной трубе. Убедитесь, что обеспечена вентиляция.



- ⑤ Подсоедините кабель электропитания автоклава к источнику электропитания с номинальными характеристиками.

- Подключите кабель заземления к «земле».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Нельзя сгибать, скручивать, завязывать или растягивать кабель электропитания. Не располагайте непосредственно на кабеле тяжелые предметы. Повреждение кабеля электропитания или оголение провода могут привести к пожару или удару электрическим током.
- Не подключайте сетевой кабель к источнику электропитания с другими характеристиками, это может привести к пожару или удару электрическим током.
- Обязательно выполните заземление автоклава перед тем, как подключите его к источнику электропитания.
- Никогда не заземляйте оборудование на газовые трубы или водопроводные трубы из винилхлорида.

⑥ Включите электропитание при помощи кнопки POWER.

Так как изначально бак для воды пустой, на дисплее отобразится сообщение об ошибке "E10" и сработает звуковая сигнализация.

Примечание: Сигнализация так же срабатывает, если уровень воды в баке менее требуемого.

⑦ Руководствуясь Главой 3 «Порядок эксплуатации», откройте дверцу автоклава и изложите помещенные внутрь комплектующие.

Примечание: После того, как Вы откроете дверцу, звуковая сигнализация отключится.

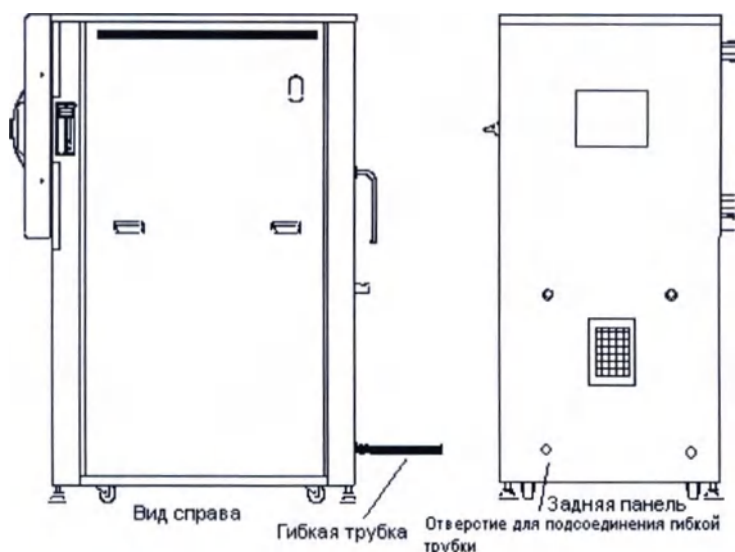
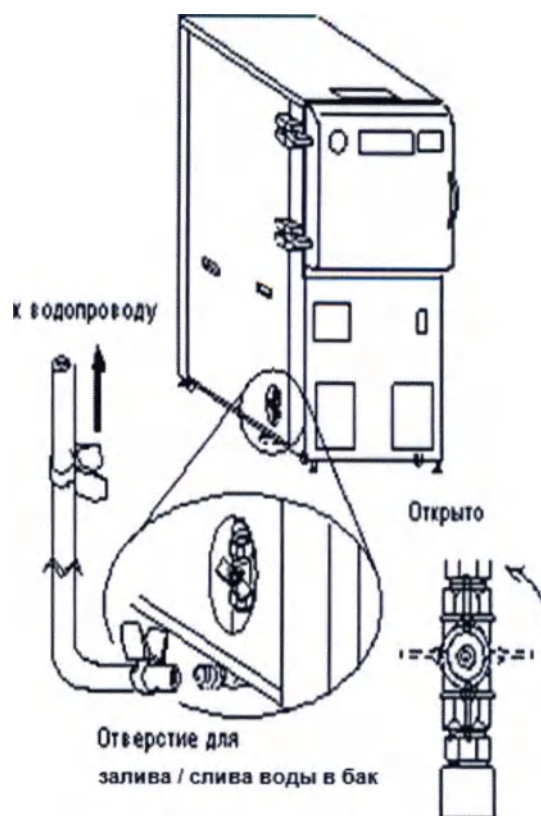
⑧ Закройте дверцу и сдвиньте рычаг блокировки дверцы в нижнее положение, чтобы её заблокировать.

Примечание: Звуковая сигнализация возобновится.

⑨ При помощи прилагаемого шланга соедините между собой отверстие для залива/слива воды и водопроводный кран. Затяните шланг на отверстии при помощи хомута для шланга, также прилагаемого в комплекте.

⑩ Поверните кран, расположенный над отверстием для залива/слива воды в бак автоклава влево для того, чтобы его открыть. После того, как прозвучит звуковая сигнализация, необходимо перекрыть водопроводный кран.

⑪ Закройте водопроводный кран, кран перекрывающий отверстие для залива/слива воды в бак и снимите шланг. Подсоедините один конец гибкой трубки (входит в комплект) к отверстию, расположенному в нижней части задней панели корпуса автоклава, а другой конец к водопроводному крану (выбирайте кран, к которому возможно подсоединить трубку).



✳ Сохраните шланг от водяного бака после использования, он потребуется для слива воды из бака.

12 После пробного запуска автоклава проверьте систему труб на наличие утечки воды.

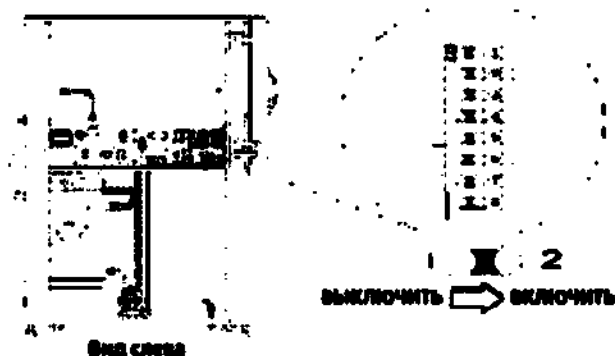
• ТРЕБОВАНИЯ К ДАВЛЕНИЮ ВОДЫ

Рабочее давление воды должно находиться в пределах 0.1 МПа и 0.3 МПа. Если рабочее давление менее 0.1 МПа, на дисплее отобразится код ошибки водоснабжения (« . . . »). В этом случае необходимо изменить установленное значение для подачи воды. (Следуйте алгоритму, приведенному ниже).

Если рабочее давление превышает 0.3 МПа, при помощи клапана сброса давления уменьшите его и удерживайте давление на уровне не выше 0.3 МПа.

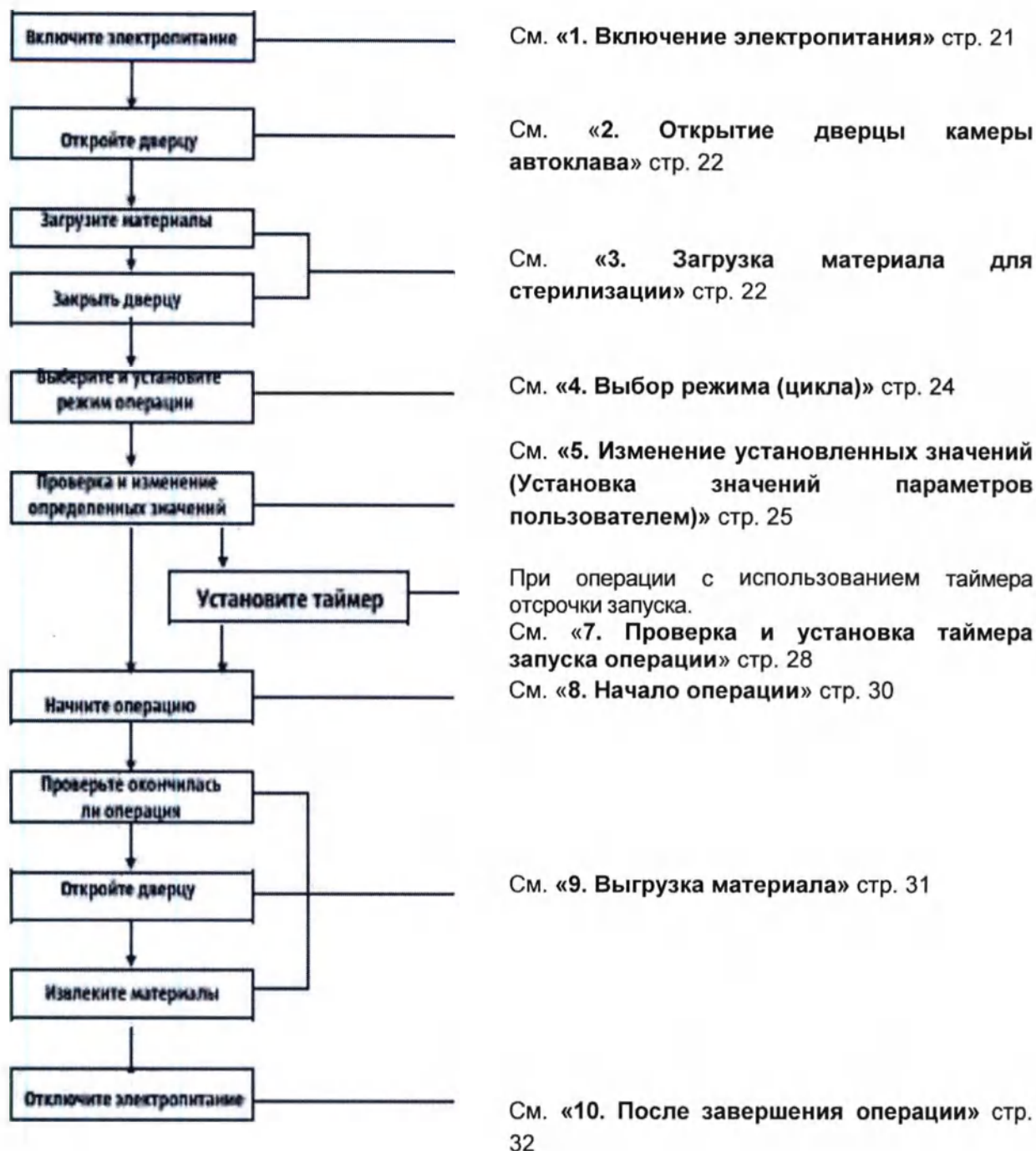
Изменение установок для рабочего давления воды:

- 1 Отключите электропитание и снимите левую боковую панель корпуса.
- 2 Сдвиньте переключатель 2 оператора выбора S1 (в DIP корпусе), расположенного на печатной плате по направлению ON (Включено) (См. иллюстрацию внизу). Для этого можно использовать шариковую ручку.
- 3 Подключите электропитание и включите автоклав при помощи кнопки POWER (Электропитание). Сделайте пробный запуск, чтобы убедиться, что код ошибки больше не отображается на экране.



Глава 3. Порядок эксплуатации

Основной метод эксплуатации

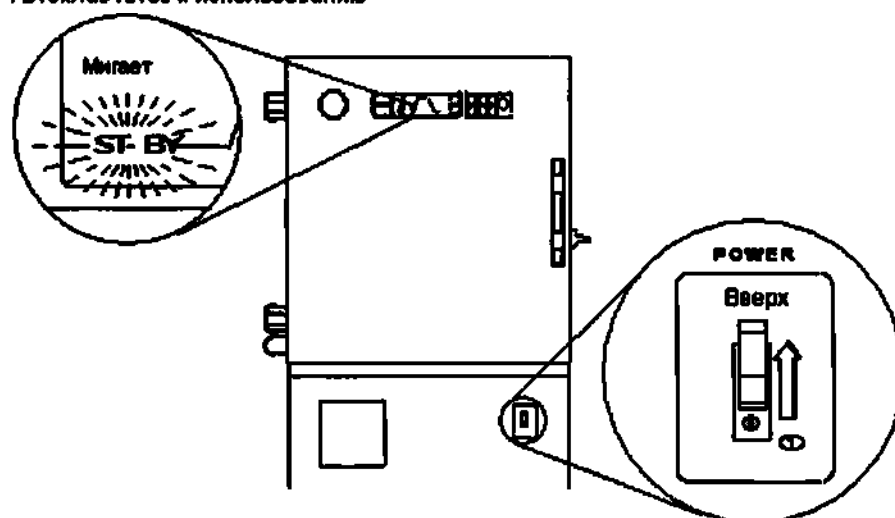


1. Включение электропитания

① Установите переключатель **POWER** (Электропитание), расположенный в нижней части передней панели корпуса автоклава, в положение «Включено».

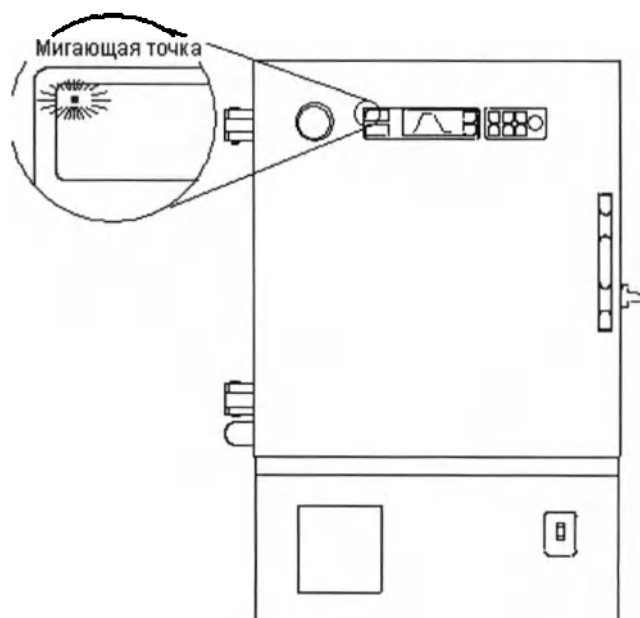
Если рычаг открытия/закрытия дверцы установлен в позицию «**LOCK**» (заблокировано) (нижнее положение), на дисплее отобразятся установленные значения параметров и индикатор режима ожидания **ST-BY** начнет мигать, оповещая о том, что автоклав готов к использованию. Если рычаг открытия/закрытия дверцы установлен в положение «**UNLOCK**» (Разблокировано) (любое положение, кроме нижнего) на дисплее будут поочередно отображаться: сообщения об ошибке « . . . » и значение температуры в рабочей камере.

Автоклав готов к использованию



△ ПРИМЕЧАНИЕ:

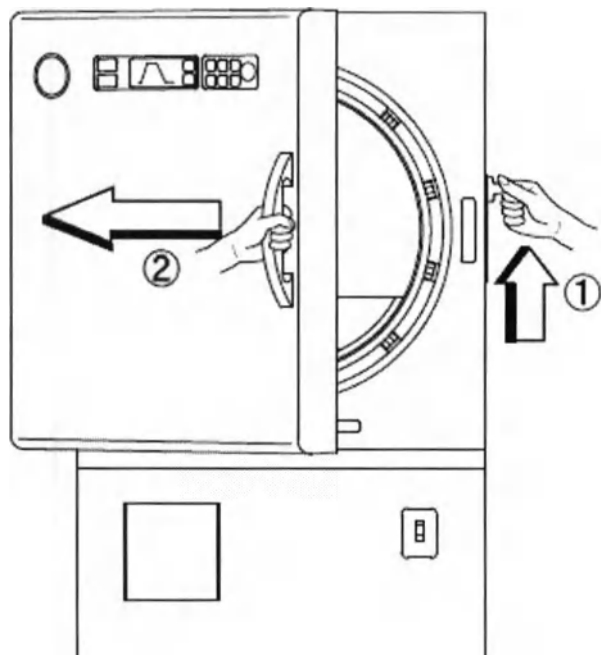
• Если в течение 30 минут ни одна из кнопок или рычаг открытия/закрытия дверцы остаются не задействованы, включается функция сохранения энергии, при этом все дисплеи гаснут, и на дисплее температуры начинает мигать точка. Для продолжения работы с автоклавом нажмите любую функциональную кнопку.



2. Открытие дверцы камеры автоклава

! ВАЖНО:

- Перед тем, как открыть дверцу убедитесь, что электропитание автоклава включено.



- ① Сдвиньте рычаг открытия/закрытия дверцы в положение разблокировано UNLOCK (верхнее положение).
- ② Возьмитесь за ручку и откройте дверцу, как показано на рисунке.
- ③ Залейте мягкую / чистую / дистиллированную воду в открытую камеру.

3. Загрузка материала для стерилизации

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Будьте осторожны при закрытии дверцы, не прищемите руки.
- Перед закрытием дверцы убедитесь, что на поверхности, контактирующей с уплотнителем дверцы, нет никаких посторонних предметов. Наличие посторонних предметов в этом месте может привести к утечке пара.
- При использовании пакетов для обработки отходов или других видов пакетов для стерилизации, сначала поместите пакет в проволочную корзину, а затем поставьте корзину в камеру. Стерилизация пакетов без использования корзины может привести к чрезмерному увеличению температуры, давления, недостатку воды и т.д.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Будьте осторожны, не прищемите пальцы при закрытии дверцы.
- Закрывая дверцу камеры, убедитесь, что на уплотнители дверцы нет посторонних субстанций или предметов. Наличие посторонних предметов и субстанций может привести к протечке пара.
- При использовании пакетов для обработки отходов или другой упаковки для стерилизации, сначала поместите пакет в проволочную корзину, а затем поставьте корзину в камеру. Стерилизация пакетов без использования корзины может привести к закупорке труб, что может вызвать чрезмерное увеличение температуры, давления, неполный слив воды и т. д.



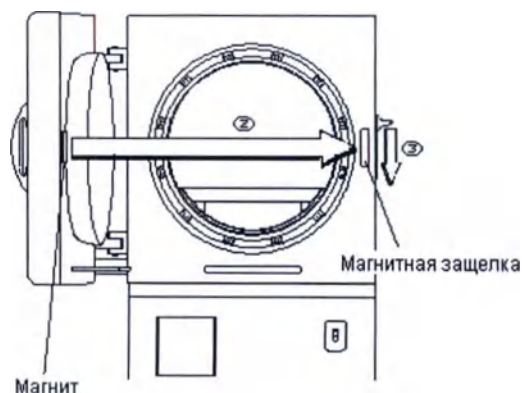
ВАЖНО:

- При серийной стерилизации жидкости в маленьких объемах (например, жидкость в пробирках) оставляйте между операциями дверцу открытой в течение, по крайней мере, 15 минут. Перед началом следующей операции убедитесь, что температура в камере 50°C или менее.
- Не используйте автоклав для стерилизации культурных сред, таких как BGLB. Данные среды могут обесцветиться и потерять свои свойства.
- При стерилизации химических реагентов или других жидкостей обратите внимание на объем жидкости относительно объема контейнера, в котором она находится. Коническая колба (Эрленмейера) может вмещать до 3 литров воды, но количество жидкости при стерилизации должно составлять примерно 2/3 от объема колбы. Это обосновывается тем, что при резком охлаждении в процессе стравливания пара из автоклава может произойти закипание жидкости. Для пробирки количество жидкости должно составлять примерно половину от объема пробирки.
- Не используйте круглые проволочные корзины диаметром 27 см и более.
- При использовании пакетов для стерилизации отходов, откройте пакет, но таким образом, чтобы он не касался внутренней поверхности камеры. Если пакет будет закрыт, то стерилизация может быть некачественной.
- Для стерилизации жидкостей используйте специально предназначенные для этого емкости, в противном случае, возможна утечка жидкости при закипании. Возникшая вследствие этого коррозия системы труб автоклава может привести к выходу оборудования из строя.
- При стерилизации жидкостей крышки контейнеров закрывайте не плотно или используйте перфорированные крышки, в противном случае, контейнер может лопнуть.
- При загрузке предметов небольших размеров пользуйтесь специальной проволочной корзиной.

① Загрузите материал, предназначенный для стерилизации, в камеру.

② Нажимайте на дверцу до тех пор, пока магнит не войдет в магнитную защелку.

③ Сдвиньте рычаг открытия/закрытия крышки в положение заблокировано LOCK (нижнее положение).

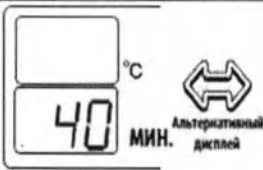
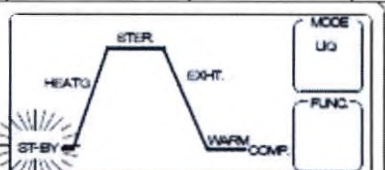


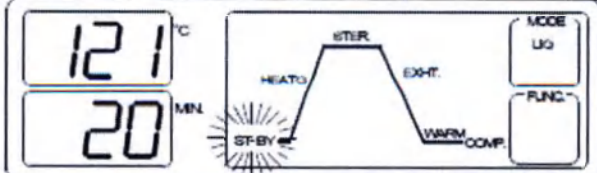
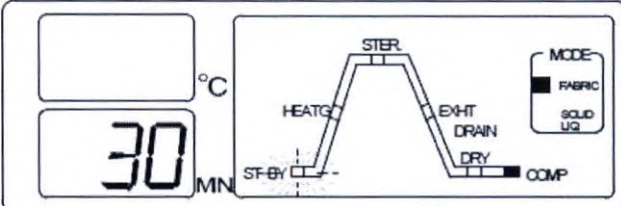
4. Выбор режима (цикла)

- Следующие режимы запрограммированы в микрокомпьютере. Выберите необходимый режим.

	① Нажмите кнопку MODE (Режим). - При каждом нажатии на кнопку номер режима последовательно меняется: Режим 1, Режим 2, Режим 3, Режим 4, Режим 1.... - По истечению 2-х секунд после выбора режима на экране отображаются значения установленных параметров.
---	---

Режим / цикл	Функции
1	Стерилизация марли и других тканых материалов, которые нуждаются в просушке после стерилизации.
2	Стерилизация твердых материалов, устойчивых к воздействию пара при высокой температуре и давлении и декомпрессии во время выброса пара, таких как инструменты из стекла, керамики, металла или резины.
3	Стерилизация воды, реагентов (твердых и растворов) и медицинских жидкостей, которые устойчивы к воздействию пара при высоких температуре и давлении.
4	Дополнительная сушка марли и других тканых материалов после стерилизации и сушки (при необходимости).

Режим	Индикатор стадий цикла	Значения, предусмотренные по умолчанию				Режим индикатора
		Температура стерилизации (0 ... +2°C)	Время стерилизации (0 ... +1 мин.)	Время сушки (0 ... +1 мин.)	Модель выпуска пара	
1	HEATG → STER. → DRAIN → DRY	121°C	20 минут	40 минут	-	Ткань
						
2	HEATG → STER. → DRAIN	121°C	20 минут	-	-	ТВЕРД.

Режим	Индикатор стадий цикла	Значения, предусмотренные по умолчанию				Режим индикатора
		Температура стерилизации (0 ... +2°C)	Время стерилизации (0 ... +1 мин.)	Время сушки	Модель выпуска пара	
3	HEATG → STER. → DRAIN	121°C	20 минут	-	P-0	ЖИД.
						
Режим 4	Индикатор стадий цикла	Значения, предусмотренные по умолчанию				Режим индикатора
		Температура стерилизации (0 ... +2°C)	Время стерилизации (0 ... +1 мин.)	Время сушки	Модель выпуска пара	
4	DRY			30 минут		Ткань
						

Стадии: HEATG – предварительный нагрев; STER. – стерилизация; DRAIN - слив воды; DRY – сушка.

5. Изменение установленных значений (Установка значений параметров пользователем)

- Для изменения установленных значений параметров (температура стерилизации, время стерилизации, температура нагрева и модель охлаждения), следуйте алгоритму, описанному ниже. Значение параметров нельзя изменить в течение операции (после начала).

	① Нажмите кнопку SET/ENT (Установить/Ввод). - Значение температуры стерилизации на экране мигает, разрешая изменить значение. ② Нажмите кнопку NEXT (Следующий параметр) и выберите параметр. - При каждом нажатии на кнопку становится доступен для изменения следующий параметр в порядке приведенном ниже.
	 Режим 1 → Темп. стерил. → Время стерил. → Время сушки Режим 2 → Темп. стерил. → Время стерил. Режим 3 → Темп. стерил. → Время стерил. → Модель выпуска пара Режим 4 → Время сушки

	③ Измените значение на дисплее с помощью кнопок (▲, ▼). После каждого нажатия на кнопку, значение изменяется следующим образом: Температура стерилизации: с шагом 1°C в диапазоне 105 ~ 135 °C Время стерилизации: с шагом 1 мин. в диапазоне 1 – 60 мин. Время сушки: с шагом 1°C в диапазоне 1 – 120 мин. Модель выпуска пара: с шагом 1 в диапазоне 0 - 2.
	● Если удерживать кнопку нажатой, то значение параметра будет увеличиваться/уменьшаться с шагом 10 °C/мин (кроме модели выпуска пара) и при достижении максимального/минимального значения перейдет к минимальному/максимальному значению.
	④ Нажмите кнопку SET/ENT (Установить/Ввод). ● Измененное значение сохранится, и дисплей перестанет мигать. На этом операция установки параметров закончится. Отмена установленного значения Чтобы отменить изменение в процессе установки значений, нажмите кнопку MODE (Режим). Измененные значения параметров не будут сохранены, и автоклав вернется в режим ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При стерилизации жидкостей, необходимо увеличить время стерилизации, учитывая временную задержку согласно приведенной ниже таблице.

Пример: В том случае, если в резервуаре 3 литра воды, то температура воды достигнет установленной температуры стерилизации примерно через 25 минут (время задержки) после установления в камере температуры стерилизации. Поэтому следует установить длительность стерилизации на 30 минут дольше, чем обычно. Таким образом, время стерилизации составит 45 минут.

Устанавливаемое время стерилизации (45 мин) = Время задержки (25 мин) + Время стерилизации (20 мин)

Рекомендуемые значения времени задержки (на колбу)



■ Таким же образом, временная задержка возникает из-за того, что при стерилизации большого количества марли (или другой ткани) температура внутри каждого куска марли (ткани) не сразу достигнет установленного значения температуры стерилизации (например, более семи рулонов марли 30см x 10м). Если одновременно необходимо простерилизовать большое количество марли (ткани) устанавливайте большую длительность стерилизации, чем рекомендовано.

■ При сушке марли и одежды обратите внимание на объем загружаемых материалов. При большом объеме загружаемых материалов возможно неполное высушивание. Для того чтобы этого избежать, увеличьте время сушки.

■ Быстрая декомпрессия после стерилизации жидкости может привести к распыливанию жидкости. Для того чтобы это предотвратить, необходимо поменять модель выпуска пара.

■ При использовании пробирок для стерилизации жидкости, установите модель выпуска пара на естественное охлаждение (P-0), в противном случае, может произойти распыливание жидкости.

■ При использовании пакетов для стерилизации отходов необходимо, по крайней мере, несколько минут (временная задержка), чтобы температура в центре пакета достигла температуры стерилизации после того, как температура в камере установится равной температуре стерилизации (отображаемой на дисплее).

Но в том случае, если внутри емкости для стерилизации присутствует около 500 мл воды, то при нагревании происходит выделение пара, который вытесняет воздух. Это значительно сокращает время необходимое для установления нужной температуры. Используйте справочную информацию из приведенной ниже таблице для определения времени выдержки при установке времени стерилизации.

(Если в пакете находится большое количество пробирок диаметром 15 мм и высотой 100 мм)
Рекомендуемое время выдержки

Вода в пакете	Время
Нет	20 мин
Есть	Несколько минут

6. Проверка и исправление даты и текущего времени



① Нажмите два раза кнопку **FUNC** (Функция) в режиме ожидания.

• Загорится индикатор **CLOCK** (Часы), и на дисплее предоставляется текущее время и дата (время, число месяц и год).

② Проверьте, точно ли установлены время и дата.

• Время и дата установлены верно: нажмите кнопку **MODE** (Режим). (Возврат в состояние ожидания)

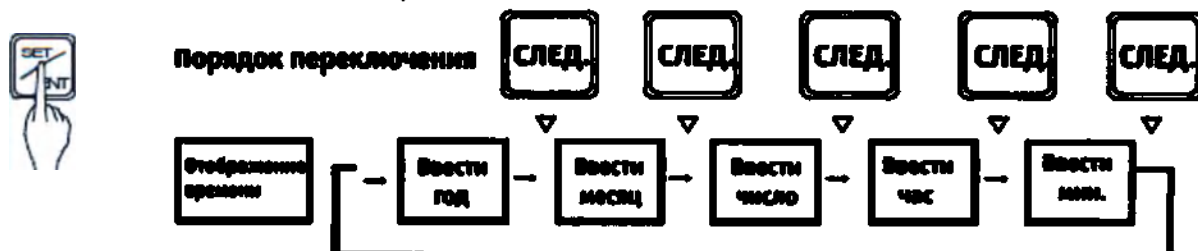
• Время установлено не верно: См. пункт ③.

③ Нажмите кнопку **SET/ENT** (Установить / Ввод).

• Две последние цифры года начнут мигать, отображая " . . . ", оповещая о том, что можно изменить значение.

④ Нажмите кнопку NEXT (След.) для того, чтобы выбрать параметр, значение которого необходимо изменить.

• При каждом нажатии на кнопку параметры становятся доступны для изменения в следующей последовательности :



⑤ Используйте кнопки (▲, ▼) (увеличить/уменьшить) для того, чтобы изменить значение параметра.

• После каждого нажатия на кнопку значение параметра изменяется следующим образом:

Год:	с шагом 1 год в диапазоне 00 - 99
Месяц:	с шагом 1 месяц в диапазоне 1 - 12
Число:	с шагом 1 день в диапазоне 1 - 31
Час:	с шагом 1 час в диапазоне 0 - 23
Минута:	с шагом 1 минута в диапазоне 0 - 59

• Если удерживать кнопку нажатой, то значение параметра будет увеличиваться (уменьшаться) с шагом 10 и при достижении максимального (минимального) значения перейдет к минимальному (максимальному) значению.



⑥ Нажмите кнопку SET/ENT (Установить/Ввод).

• Изменения сохранятся, и автоклав перейдет в режим ожидания.



Отмена изменений даты и время

• Для отмены проделанных изменений нажмите кнопку MODE (Режим), изменения не сохранятся, а автоклав перейдет в режим ожидания.

△ ПРИМЕЧАНИЕ:

- Благодаря встроенной батарее часы продолжают работать даже при отключении электропитания. Если батарея разрядилась, начинает мигать индикатор CLOCK (Часы). В этом случае обратитесь в сервисный центр.

7. Проверка и установка таймера запуска операции

! ВАЖНО:

- Неточно установленное на часах время при установленном таймере может привести к возникновению неисправности. Перед установкой таймера, проверьте текущее время на часах и, если необходимо, установите точное время.



① Нажмите кнопку **FUNC.** (Функции) в режиме ожидания.

- Загорится индикатор **TIMER** (Таймер), и на дисплее отобразится начальное значение времени, через которое начнется операция (по умолчанию - нулевое).



② Нажмите кнопку **SET/ENT** (Установить/Ввод). Начинает мигать дисплей, оповещая о том, что можно устанавливать значение.

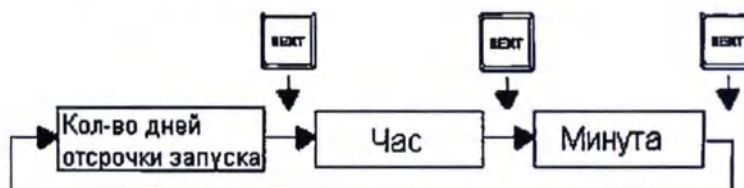


③ Нажмите кнопку **NEXT** (След.) для того, чтобы выбрать параметр, значение которого необходимо изменить.

- При каждом нажатии на кнопку параметры становятся доступны для изменения в следующей последовательности:

Порядок переключения

Параметр доступный для изменения



④ Используйте кнопки (**▲**, **▼**) (увеличить/уменьшить) для того, чтобы изменить значение параметра.

- После каждого нажатия на кнопку, значение параметра изменяется следующим образом:

Кол-во дней отсрочки запуска: шаг 1 день в диапазоне 0 ~ 6 дней

Час: шаг 1 час в диапазоне 0 ~ 23 часов

Минута: шаг 1 минута в диапазоне 0 ~ 59 минут

- Если удерживать кнопку нажатой, то значение параметра будет увеличиваться (уменьшаться) с шагом 10 и при достижении максимального (минимального) значения перейдет к минимальному (максимальному) значению.

ПРИМЕР:

1) Требуется установить начало операции сегодня в 23:30. Для этого необходимо выполнить следующие установки:

Кол-во дней отсрочки запуска = 0, Час = 23, Минута = 30

2) Если нужно начать операцию послезавтра в 5:00,

необходимо выполнить следующие установки:

Кол-во дней отсрочки запуска = 2, Час = 5, Минута = 0



⑤ Нажмите кнопку **SET/ENT** (Установить/Ввод).

- Установленные значения сохраняются, и автоклав перейдет в режим ожидания. Индикатор **TIMER** (Таймер) при этом останется включенным. Если установленное на таймере время меньше текущего времени, то сработает звуковая сигнализация, и дисплей с установленным временем начнет мигать. В этом случае необходимо проверить установки таймера и изменить их, если необходимо.

Отмена установки таймера

- Для отмены проделанных изменений нажмите кнопку **MODE** (Режим), изменения не сохранятся, а автоклав перейдет в режим ожидания.

△ ПРИМЕЧАНИЕ:

- После установки таймера запуска, операция не начнется в установленное время, пока не будет нажата кнопка **START/STOP** (Пуск/Стоп).
- Чтобы отменить время, установленное на таймере запуска, выключите электропитание автоклава, и установленное время запуска будет проигнорировано.
- Установленное время запуска операции действует только в течение одной операции.
- Если операция была приостановлена до того, как подошло установленное время запуска, то установленное время останется неизменным.

8. Начало операции

- ① Нажмите кнопку **START/STOP** (Пуск/Стоп).



- Рукоятка открытия/закрытия дверцы заблокируется, и дверцу нельзя будет открыть. После этого в зависимости от выбранного режима запустится один из нижеприведенных процессов. Детальное описание процессов для каждого режима смотрите «14. Функционирование каждого цикла» на стр. 33.



Проверка установленного времени запуска в течение цикла таймера запуска

- Чтобы проверить установленное на таймере время в течение цикла таймера запуска, нажмите кнопку **FUNC.** (Функции). Значение установленного времени отсрочки будет отображаться, пока удерживается кнопка. Установленное время изменить нельзя.
- По истечению цикла таймера запуска устанавливаются следующие значения параметров таймера:
Дни отсрочки запуска = 0, Час = 0, Минута = 0.

Проверка установленных значений параметров в течение операции

- Для того чтобы проверить установленные значения температуры, времени и модель охлаждения в течение операции, нажмите кнопку **MODE** (Режим). Значение будет отображаться на экране, пока нажата кнопка. Установленные значения изменить нельзя.

9. Выгрузка материала

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

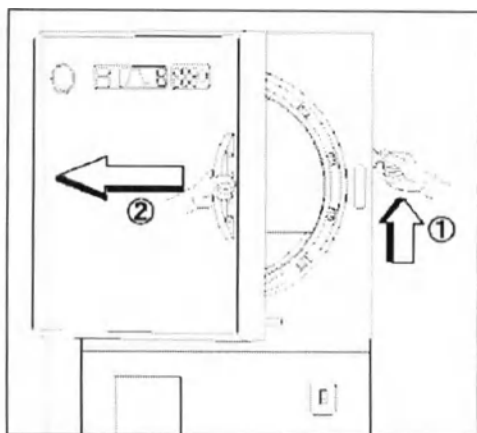
- Удостоверьтесь, что манометр показывает давление в камере «0 МПа»



Манометр

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Открывая дверцу после завершения операции, держите лицо и руки на расстоянии от камеры, при открытии дверцы горячий пар вырвется из камеры. Не открывайте резко дверцу камеры после завершения операции стерилизации, из камеры могут вылететь капельки горячей воды, что приведет к ожогу.
- После окончания операции дверца, камера, уплотнитель и панель горячие. Не дотрагивайтесь до них голыми руками, чтобы избежать ожогов.
- Для того чтобы жидкость остыла, требуется большое количество времени. Прежде чем извлекать жидкость из камеры, убедитесь, что жидкость достаточно остыла, иначе можно получить ожог.
- Если поверхность жидкости, размещенной в камере, покрыта масляной пленкой и т.д., то при извлечении или переноске, жидкость может выплеснуться. Прежде чем извлекать жидкость из камеры, убедитесь, что жидкость достаточно остыла, иначе можно получить ожог. Если в камере произойдет расплескивание или протечка соленой воды или другой соледержащей жидкости, немедленно вытрите все капельки соленой воды. Наличие соли может привести к коррозии камеры и системы труб автоклава.
- Перед извлечением материалов из камеры, надевайте жаропрочные защитные перчатки. Не помещайте руки в камеру, пока не выйдет весь пар.



- ① Сдвиньте рычаг открытия/закрытия дверцы в положение разблокировано **UNLOCK** (правая сторона).
- ② Возьмитесь за ручку и медленно откройте дверцу.
- ③ Извлеките простерилизованные материалы из камеры.

• Если в течение 30 мин не нажата ни одна из кнопок управления автоклава, все дисплеи гаснут, кроме мигающей точки в зоне отображения температуры. Для того чтобы вернуть автоклав в стадию завершения операции, нажмите любую кнопку.

10. После завершения операции

- ① Если использование автоклава на сегодня закончено, отключите электропитание (нажатием на кнопку **POWER** (Электропитание)).

! ВАЖНО:

• Чтобы предотвратить засорение трубопровода, а также коррозию и загрязнение нагревателя, меняйте воду в камере один раз в день. Без дренажа воды из камеры, с учетом заполнения промежутков и продолжения работы, в случае, если стерилизуемые вещества, такие как хлорид натрия, кислоты или щелочи, часть такого вещества растворяется в налитой воде, а впоследствии камера, нагреватель и дверца нагревателя могут привести к коррозии.

11. Прерывание операции

△ ПРИМЕЧАНИЕ:

• Если при стерилизации жидкости операция была прервана, жидкость может перелиться через край и попасть в камеру.



- ① Нажмите кнопку **START/STOP** (Пуск/Стоп)

• Текущий процесс прервется, и автоклав перейдет в режим ожидания (состояние перед операцией).

• Для извлечения материалов из камеры следуйте указаниям, приведенным в «9. Выгрузка материала» на стр. 31 (Рычаг открытия/закрытия дверцы можно будет разблокировать после того, как температура в камере опустится ниже 97 °C в Режимх 1 и 2 или ниже 79 °C в Режиме 3, а давление опустится до 0 МПа).

12. Если в течение операции произошло отключение электропитания

- Если отключение электропитания происходит в связи с отключением электричества или другими проблемами, операция прерывается. При восстановлении электропитания, автоклав переходит в режим ожидания (состояние перед операцией). В этом случае начните операцию заново.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если отключение электропитания происходит в связи с отключением электричества или в связи с другими проблемами, рычаг открытия/закрытия дверцы блокируется в целях безопасности. Для того чтобы открыть или закрыть дверцу после восстановления электропитания, следуйте указаниям, приведенным в «9. Выгрузка материала» на стр. 31.

13. Автоматическая система отключения электропитания

- В целях экономии потребляемой электроэнергии, автоклав снабжен автоматической системой отключения электропитания. Данная система срабатывает, если в течение 30 мин. не нажата ни одна из кнопок управления автоклава, при этом все дисплеи гаснут, кроме мигающей точки в зоне отображения температуры и отключается подача электропитания (кнопка POWER (Электропитание) остается в положении включено). Для того чтобы вернуть автоклав в то состояние, в котором он находился до срабатывания системы, нажмите любую кнопку управления. Примите во внимание, что при отсутствии подачи электропитания рычаг открытия/закрытия дверцы блокируется. Перед тем как закрыть дверцу, нажмите любую кнопку управления и убедитесь, что возобновилась подача электропитания (все дисплеи горят).

14. Функционирование каждого цикла

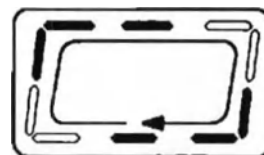
■ Цикл подачи воды – Режимы 1, 2 и 3

- Индикатор ST- BY перестает мигать и загорается ровным светом, начинает мигать HEATG. (Нагрев). В это же время на дисплее отображается значение температуры в камере.
- При помощи вакуумного насоса откачивается воздух из камеры, и заливается вода до определенного уровня.

■ Цикл таймера запуска — Общий для всех режимов (если установлен таймер запуска)

- В течение работы таймера запуска (пока не подойдет заранее установленное время начала операции), секции дисплея загораются, создавая эффект перемещающегося по кругу маркера.
- При достижении времени, установленном на таймере, индикатор TIMER (Таймер) гаснет, и операция переходит к следующему циклу.

Бегущий по кругу маркер



■ Цикл откачки воздуха – Режимы 1, 2 и 3

- После того, как благодаря генерации пара давление в камере достигает значения атмосферного давления, вакуумный насос возобновляет откачку. Исключением является Режим 3, в котором взамен откачки воздуха при помощи вакуумного насоса применяется выпуск воздуха через герметичный воздушный клапан.
- Температура растет до тех пор, пока не достигнет установленной температуры (давления) стерилизации.
- После того как температура установится равной температуре стерилизации, индикатор **HEATG** (Нагрев) перестает мигать и загорается ровным светом. Операция перейдет к следующему циклу.

■ Цикл выпуск воздуха через герметичный воздушный клапан – Режим 3

- После того, как благодаря генерации пара давление в камере достигает значения атмосферного давления, открывается соленоидный клапан для того, чтобы выпустить воздух из камеры.
- Температура растет до тех пор, пока не достигнет установленной температуры (давления) стерилизации.
- После того как температура установится равной температуре стерилизации, индикатор **HEATG**. (Нагрев) перестает мигать и загорается ровным светом. Операция перейдет к следующему циклу.

■ Цикл стерилизации – Режимы 1, 2, 3

- Начинает мигать индикатор **STER**. (Стерилизация). После активации таймера стерилизации на дисплее отображается установленное время стерилизации.
- В течение всего установленного времени процесса стерилизации, температура и давление поддерживаются на постоянном уровне.
- Если в результате каких-либо неполадок температура в камере опускается на 1°C или более относительно установленного значения, на дисплее появляется маркер снижения температуры и таймер останавливает отсчет времени. После восстановления нужной температуры, таймер возобновляет отсчет.
- Цифровой таймер отображает время, оставшееся до завершения цикла стерилизации. Для того чтобы проверить установленное время, см. «5. Изменение установленных значений» на стр.25.
- По истечению установленного времени стерилизации индикатор **STER**. (Стерилизация) перестает мигать и загорается ровным светом. Операция переходит к следующему циклу.

Температура стерилизации

121 °C

Время стерилизации

20 МИН

Отметка понижения температуры



ПРИМЕЧАНИЕ:

- При стерилизации чашек Петри или пустых емкостей воздух, находящийся в емкости расширяется, что может привести к значительному увеличению давления в камере. Если давление в камере превысит давление насыщенного пара, то откроется автоматический клапан и выпустит воздух в выхлопную емкость.
- Для того чтобы температура не опустилась ниже установленной температуры стерилизации, температура в камере немного выше установленной.

■ Цикл слива горячей воды – Режимы 1, 2

- Начинает мигать индикатор DRAIN (Слив воды). В это же время для уменьшения давления внутри камеры полностью открывается соленоидный клапан, затем при помощи электропривода открывается клапан для слива горячей воды.
- После завершения слива горячей воды, индикатор DRAIN (Слив воды) перестает мигать и загорается ровным светом. Операция переходит к следующему циклу.

■ Цикл выпуска пара – Режим 3

- Начинает мигать индикатор EXHT.
- Если установлена модель выпуска пара «P1» или «P2», то соленоидный клапан открывается ритмично, выпуск пара при этом происходит в импульсном режиме. Если установлена модель выпуска пара «P0», то соленоидный клапан закрыт и происходит естественное охлаждение.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Быстрая декомпрессия после стерилизации жидкости может привести к распыливанию жидкости. Для того чтобы это предотвратить, установите импульсный выпуск пара или естественное охлаждение. Установите модель выпуска в зависимости от стерилизуемой субстанции.

P-0: Естественное охлаждение.

P-1: Выпуск пара осуществляется импульсно (очень маленькое количество).

P-2: Выпуск пара осуществляется импульсно (маленькое количество).

- После того, как давление в камере опустится до 0.01 МПа и ниже открывается соленоидный клапан.

• После того, как температура в камере достигнет значения 79°C и ниже, индикатор EXHT. (Выпуск пара) перестает мигать и загорается ровным светом, операция переходит к следующему циклу.

■ Цикл сушки — Режимы 1 и 4

- Индикатор DRY (Сушка) начинает мигать, на дисплее отображается установленное значение времени сушки и запускается таймер. На дисплее температуры отображается [- - -].

- В течение всего установленного времени сушки работает вакуумный насос, поддерживая отрицательное давление в камере.

После того, как давление опустится до нужного уровня, в камере, проходя через дезинфицирующий фильтр, начинает циркулировать воздух для того, чтобы увеличить эффективность процесса сушки.

- Цифровой таймер отображает время, оставшееся до завершения цикла сушки. Для того чтобы проверить установленное время, см. «5. Изменение установленных значений» на стр. 25.

- По истечению установленного времени сушки в камеру направляется поток воздуха, прошедшего через дезинфицирующий фильтр для того, чтобы

поднять давление в камере до уровня атмосферного. Индикатор DRY (Сушка) перестает мигать и загорается ровным светом. Операция переходит к следующему циклу.

△ ПРИМЕЧАНИЕ:

- После завершения цикла сушки, воды в камере не останется. Для продолжения работы с автоклавом залейте требуемое количество воды заново.
- При повторе операции более трех раз, смените воду в водяном бачке вакуумного насоса, так как температура воды в нем увеличится, что повлияет на работу насоса, и, в конечном счете, на качество сушки.

■ Цикл завершения — Общий для всех режимов

- После завершения всех циклов выбранного режима три раза срабатывает звуковая сигнализация, и начинает мигать индикатор COMP. (Завершение).

Состояние завершения операции



△ ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если в течение 30 минут не нажата ни одна из кнопок и/или не задействован рычаг открытия/закрытия дверцы, то активируется функция сохранения энергии, все дисплеи гаснут, только на дисплее температуры начинает мигать точка. Для продолжения работы с автоклавом, нажмите любую кнопку.

Глава 4. Обслуживание и ремонт



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Производите техническое обслуживание и ремонт автоклава только после того, как он достаточно остынет.
- Не производите техническое обслуживание и ремонт автоклава во время операции.

- Для безопасной работы автоклава, проверьте основные детали в соответствии с прилагаемой Инструкцией.
- Период технического обслуживания автоклава составляет 10 лет с момента установки.
- Чистите прокладку и внутреннюю часть сосуда высокого давления тканью, смоченной водой один раз в день. Меняйте воду внутри сосуда высокого давления один раз в день.
- Нет необходимости консультироваться с медицинским работником.

1. Очистка внешней поверхности автоклава



ВАЖНО:

- Не используйте для очистки поверхностей бензин или растворитель. Не допускайте контакта с поверхностями таких летучих субстанций, как инсектициды. Контакт этих субстанций с поверхностью может привести к повреждению автоклава или повреждению слоя краски, покрывающей автоклав.

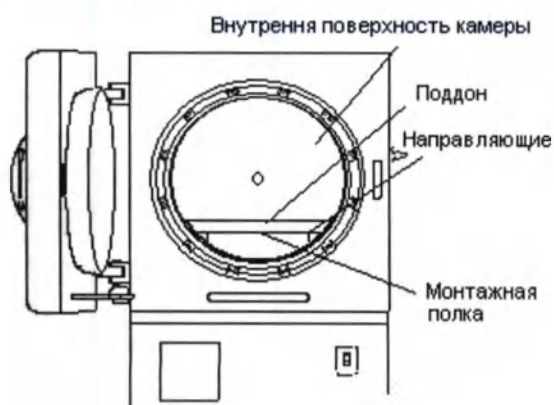
① Осторожно удалите пятна с поверхности автоклава при помощи мягкой материи. Для удаления стойких пятен, смочите салфетку в растворе мягкого моющего вещества с водой, отожмите салфетку и протрите ей пятно. Удалите лишнюю влагу при помощи сухой салфетки.

2. Очистка камеры



ВАЖНО:

- Если планируется не использовать автоклав долгое время, необходимо слить воду из камеры для того, чтобы предотвратить закупоривание труб. Убедитесь, что камера внутри достаточно остыла, и слейте из неё воду, руководствуясь указаниями, приведенными ниже.
- Категорически запрещено использовать для очистки поддона камеры крупнозернистый абразивный порошок. Такой тип порошка может повредить покрытие поддона.
- Не используйте моющие средства.



① Осторожно протрите мягкой губкой внутреннюю поверхность, поддон и направляющие. Для удаления стойких пятен смочите салфетку в растворе мягкого моющего вещества с водой и удалите пятно.

3. Очистка сетчатого фильтра для воды

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Начинаяте очистку только после того, как давление в камере опустится до 0 МПа.
- Перед очисткой убедитесь, что фильтр полностью остыл.

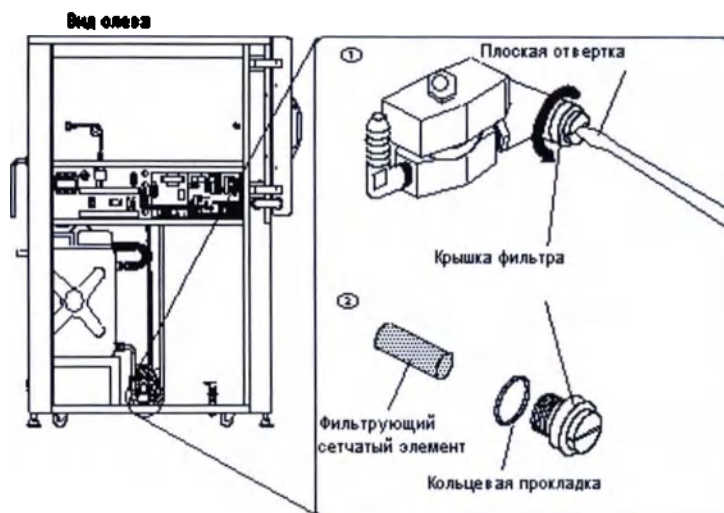
① Отключите электропитание при помощи выключателя **POWER** (Электропитание) и снимите левую боковую панель с корпуса автоклава. Снимите закручивающуюся крышку с корпуса фильтра (расположение показано на рисунке) при помощи плоской отвертки или монеты.

• Из фильтра выльется немного воды. Вытрите все воду насухо после завершения очистки.

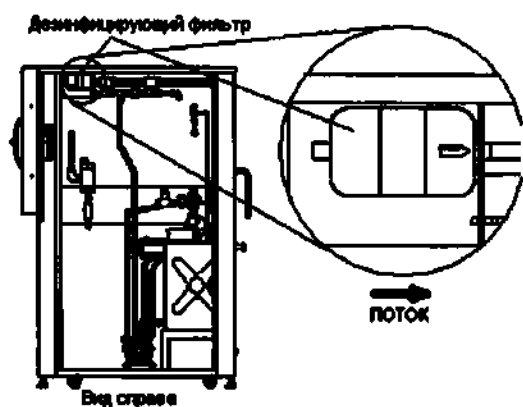
② Отсоедините фильтрующий сетчатый элемент от закручивающейся крышки.

③ Промойте фильтрующий сетчатый элемент в воде, чтобы удалить загрязнения.

④ Присоедините сетчатый элемент обратно на крышку. Перед тем как присоединить фильтрующий элемент, убедитесь в наличии на крышке кольцевой прокладки.



4. Замена дезинфицирующего фильтра



• Замену дезинфицирующего фильтра на новый необходимо проводить один раз в год. Фильтр также необходимо заменить в том случае, если процесс восстановления давления в камере до атмосферного занимает много времени (больше обычного).

① Удалите правую боковую панель с корпуса автоклава. Отсоедините шланг от фильтра и замените его на новый.

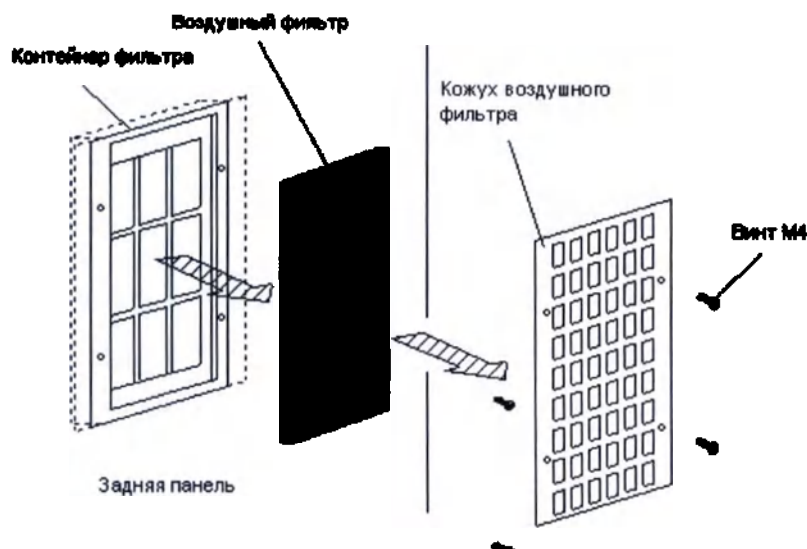
• Обратите внимание на направление установки фильтра.

5. Очистка воздушного фильтра

- Перед началом очистки, отключите электропитание автоклава при помощи выключателя **POWER** (Электропитание).
- Очистку воздушного фильтра необходимо осуществлять один раз в месяц.

① Кожух воздушного фильтра зафиксирован четырьмя винтами в нижней части задней панели автоклава. Открутите винты при помощи отвертки и снимите кожух. Извлеките фильтр из контейнера и промойте его при помощи воды. Если фильтр сильно загрязнен, промойте его в растворе нейтрального моющего средства с водой.

② После мытья хорошо просушите. Установите фильтр на место.



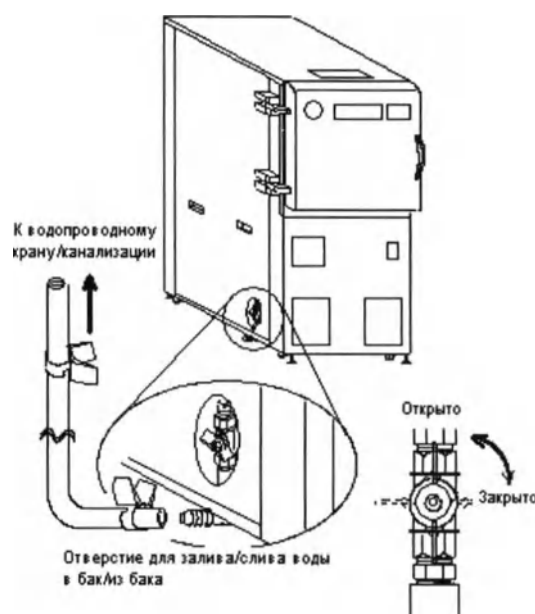
6. Замена воды в баке

• Замену воды в баке необходимо осуществлять раз в месяц.

① Подсоедините шланг для слива/залива воды в бак (входит в набор) к специальному отверстию для слива/залива воды в бак. Затяните шланг на отверстии при помощи хомута для слива/залива воды в бак, также прилагаемого в комплекте. Другой конец шланга опустите в канализацию.

② Поверните кран открытия отверстия влево и слейте воду.

③ После того как вода из бака полностью сольется, включите электропитание автоклава при помощи кнопки **POWER** (Электропитание), чтобы заблокировать дверцу. На дисплее появится сообщение об ошибке «Eg0» и сработает звуковая сигнализация. Это означает, что бак уже пуст. Подсоедините шланг к водопроводному крану и наполните бак водой.



④ Когда бак наполнится, сработает звуковая сигнализация, после этого закройте водопроводный кран.

⑤ Поверните кран открытия отверстия в положение «Закрыто» и отсоедините шланг.

7. Расходные материалы

Наименование	Артикул
Уплотнитель крышки	3 0 0 4 5 4
Уплотнитель системы водоснабжения	3 0 0 4 5 6
Дезинфицирующий фильтр	3 0 0 4 7 1

Глава 5. Спецификация

1. Технические характеристики автоклава HRH-110

Модель	HRH-110
Габаритные размеры (Ш×В×Д, мм)	690×1385×1150
Размер камеры	420Ø×795Г мм (Эффективный объем: 110л)
Номинальное электропитание	200В AC ±10% 1Ф 50/60Гц (16А и выше)
Внешний преобразователь	АС 230В-200В Понижающий трансформатор (Поставляется отдельно. Можно приобрести трансформатор стороннего производителя)
Условия эксплуатации	Температура: +5...35°C Относительная влажность воздуха: 10 ~ 85% (не допускать конденсации)
Потребляемая мощность	3.2кВт (220В, 14.5А)
Вес	17 кг
Тип камеры	Маленькая камера давления
Материал камеры	Нержавеющая сталь (SUS304)
Диапазон температуры стерилизации	105-135°C (регулируется)
Таймер стерилизации	1-60 минут, метод отображения остаточного времени
Таймер сушки	1-120 минут, метод отображения остаточного времени
Модели выпуска пара	Три модели, включая естественное охлаждение
Таймер запуска операции	1 мин. - 1 неделя, устанавливается время запуска
Максимальное рабочее	0.255МПа
Термометр	Цифровой, 5-137°C
Часы	24-часовая система. Дата и время отображаются попеременно
Манометр	Аналоговый: -0.1 до 0.4МПа
Срок службы батареи	Примерно 5 лет
Системы безопасности	Клапан безопасности; автоматический выключатель утечки на землю; устройство предотвращения нехватки воды; автоматический выключатель вакуумного насоса; недостаток воды в баке; сухой нагрев; обрыв кабеля датчика температуры, превышение температуры, низкая температура, превышение давления; неисправность рычага открытия/закрытия крышки

Стандартный состав к автоклаву	1. Автоклав медицинский LEADCORE, модель HRH-110 - 1 шт. 2. Шланг для слива/залива воды в бак, в составе: — шланг для слива/залива воды в бак - 1 шт. — хомут для шланга - 2 шт. 3. Гибкая трубка - 1 шт. 4. Ниппель для гибкой трубки - 1 шт. 5. Проволочная полка - 1 шт. 6. Ампульный уровень - 1 шт. 7. Проволочная корзина - 1 шт. 8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
--------------------------------	--

* допуск на размеры и вес $\pm 1\%$.

2. Дополнительные характеристики

Допустимые отклонения: $\pm 1\%$

- Допустимая максимальная нагрузка на полки и корзины, кг:

HRH-110
30

- Требования к неподвижности медицинского устройства:

Передние два колеса из четырех расположены на неподвижной платформе, называемой стопор.

- Требования к тормозам медицинского устройства:

Тяжелый вес продукта находится на резиновых колесах, поэтому он имеет достаточную функцию торможения.

- Требования к вращению колеса:

Все четыре колеса вращаются.

- Максимальное усилие, необходимое для перемещения медицинского устройства, Н:

HRH-110
1705.2

- Максимальная нагрузка на колеса, кг (указана нагрузка на одно колесо):

HRH-110
56

- Диаметр колес, мм:

HRH-110
50

- Нет частей в составе автоклава, для которых требуется порядок установки и порядок применения.

- Нет необходимости чистить и дезинфицировать комплектующие автоклава.

- Воздушный фильтр:
Капсульные фильтры AcroPak 500.
Параметры:
 - Уровень эндотоксина при использовании: <0.25 ЕЭ / мл
 - Улавливает 100% частиц размерами свыше 0.2 мкм
 - Толщина капсулы: 0.8 мкм
- Требования к качеству воды:
Рекомендуемые значения:
 - Не содержит добавок
 - Жесткость: 0 ~ 60 мг / л
 - pH: 6.0 ~ 8.0
Предельные значения:
 - Не содержит добавок
 - Жесткость: 180 мг / л
 - pH: 5.0 ~ 9.0
- Диапазон измерений датчиков температуры: -50°C ...+300°C.

Глава 6. Выявление и устранение неисправностей

1. Автоматическое обнаружение ошибок (Сигналы тревоги)

• В случае возникновения неисправностей в работе автоклава, включается автоматическая система обнаружения ошибок для обеспечения безопасности. После активации системы на дисплее отображается номер ошибки и срабатывает звуковая сигнализация, оповещающая о возникновении неисправности. Для отключения звуковой сигнализации нажмите кнопку **START/STOP** (Пуск/Стоп). В случае срабатывания сигнализации, запишите номер ошибки и отключите электропитание автоклава.

Номер ошибки	Проблема	Как исправить
Er 0 (Недостаток воды в баке)	Недостаточно воды в баке.	Долейте воду в бак.
Er 1 (Сухой нагрев)	Сухой нагрев обусловлен недостатком воды.	Обратитесь в сервисный центр.
	Пакет для стерилизации отходов или другие используемые для стерилизации упаковочные материалы закупорили систему труб.	Всякий раз, когда для стерилизации используется упаковка, например, пакеты для отходов, помещайте их в проволочную корзину.
	Недостаточно отрегулированные регулируемые ножки.	Отрегулируйте их заново. См. п. 2-2 «Инструкции по установке» Глава 2.
Er 2 (Повреждение кабеля датчика температуры)	Температура в рабочей камере упала ниже температуры застывания.	Отрегулируйте температуру в месте установки автоклава в пределах 5-35°C.
	Повреждена цепь датчика контроля температуры.	Обратитесь в сервисный центр.
Er 3 (Перегрев)	- Температура в камере превысила верхнюю границу рабочей температуры на +3°C или более. - В процессе стерилизации температура превышает установленное значение на +5°C или более в течение 10 секунд. - Короткое замыкание датчика контроля температуры.	

Er4	В процессе стерилизации температура держится менее 102°C в течение 10 сек.	
Er5 (Превышение давления)	Давление превышает давление насыщенного пара при установленной температуре на 0.02 МПа или более в течение 15 секунд.	
	Пакет для стерилизации отходов или другие используемые для стерилизации упаковочные материалы закупорили систему труб.	Всякий раз, когда для стерилизации используется упаковка, например, пакеты для отходов, помещайте их в проволочную корзину.
Er6 (Неисправность дверцы)	Рычаг открытия/закрытия дверцы переведен в положение разблокировано (UNLOCK) в течение.	Обратитесь в сервисный центр.
Er8 (Неисправность водоснабжения)	Камера не наполняется водой, на дисплее отображается номер ошибки «Неисправность водоснабжения»	• Проверьте, открыт ли водопроводный кран. Если он открыт, Вам необходимо обратиться в сервисный центр. • Если вода поступает непосредственно из водопроводного крана, измените установки рабочего давления воды. Если после этого ситуация не изменится, обратитесь в сервисный центр.

Номер	Проблема	Как исправить
Er9 (Неисправность нагревательного элемента)	Температура в камере не достигла установленного значения по истечению 4 часов после запуска операции.	Уменьшите количество материалов, загруженных в камеру для стерилизации, и начните операцию заново. Если после принятых мер, ошибка появилась вновь, обратитесь в сервисный центр.
ErA (Неисправность вакуумного насоса)	Вакуумный насос заблокирован.	Обратитесь в сервисный центр. Не забудьте сообщить модель и серийный номер автоклава.
ErL (Неисправность рычага открытия/закрытия дверцы)	Рычаг открытия/закрытия дверцы был разблокирован в течение операции.	
ErP (Неисправность воздушного вентиллятора)	Давление не опускается ниже определенного уровня вакуумного давления в течение данного периода времени.	

2. Начальное выявление неисправностей

Признак	Причина	Как исправить
Дисплей остался выключен, после включения электропитания.	Сначала проверьте электрическую розетку и вилку. (1) Вилка вставлена не правильно или где-то неплотное соединение. (2) Разрыв в кабеле электропитания. (3) Неисправен дисплей.	(1) Вставьте вилку правильно и подтяните неплотно закрепленные части. (2)(3) Обратитесь в сервисный центр.
Воздух не выпускается из рабочей камеры.	(1) Неисправен соленоидный клапан. (2) Неисправен вакуумный насос. (3) Протечка воздуха.	(1)(2)(3) Свяжитесь с сервисным центром.
Значение на манометре остается маленьким.	(1) Неисправен соленоидный клапан. (2) Неисправен манометр. (3) Неисправен нагреватель. (4) Неисправен клапан безопасности. (5) Утечка пара.	(1) – (4) Необходимо заменить неисправные компоненты (Свяжитесь с сервисным центром). (5) При утечке пара из труб, затяните или изолируйте соединения.
Пар просачивается через уплотнитель дверцы	(1) Поврежден уплотнитель дверцы. (2) Уплотнитель неправильно установлен. (3) Под уплотнителем посторонние материалы (предметы).	(1) Замените уплотнитель дверцы. (2) Нажмите на уплотнитель, чтобы удалить неровности. (3) Удалите инородные материалы.
Нельзя переместить рычаг открытия/закрытия дверцы	(1) Температура в рабочей камере выше 98°C в Режиме 1 или 2, или выше 80°C в Режиме 3, или давление выше 0.01 МПа. (2) Отключен выключатель электропитания.	(1) Подождите пока температура в рабочей камере опустится ниже 79°C в Режиме 3 или давление опустится до 0 МПа. (2) Включите выключатель электропитания.
Невозможно открыть/закрыть дверцу	(1) Рычаг открытия/закрытия дверцы не до конца перемещен в положение «разблокировано» (UNLOCK).	(1) Полностью переместите рычаг в положение «разблокировано» (UNLOCK).

Отображаемая температура больше установленной температуры и часто происходит выброс пара в течение стадии стерилизации.	(1) Неисправность в цепи нагревателя.	(1) Свяжитесь с сервисным центром.
Материал высушивается не до конца	① Регулируемые ножки плохо отрегулированы. ② Чрезмерное количество материалов загружено в корзину. ③ Установлена слишком короткая длительность сушки.	(1) Отрегулируйте, согласно данной Инструкции по эксплуатации (2-2 «Инструкции по установке») (2) Уменьшите количество загружаемых материалов. (3) Увеличьте длительность сушки.
Активирован клапан безопасности.	(1) Неисправен клапан безопасности. (2) Неисправность в цепи нагревательного элемента.	(1) (2) Свяжитесь с сервисным центром.

• В данной таблице описаны причины и варианты исправления простых неисправностей.

- (1) Модель и серийный номер автоклава.
- (2) Дефектные момент(ы) и признак(и) (если есть, номер ошибки).
- (3) Период эксплуатации (дата приобретения).
- (4) Условия эксплуатации (включая стерилизуемые вещества).

Если у Вас не получается установить причину и устранить неисправность, свяжитесь с сервисным центром и сообщите следующую информацию.

Приложение

1. Показания и противопоказания

Данное медицинское устройство только стерилизует материалы. Однако в последующем описаны показания и противопоказания к применению медицинских изделий:

(1) Не открывайте дверцу выше атмосферного давления, так как это может привести к повреждениям.	(7) Когда вы стерилизуете с помощью мешка, такого как мешок для мусора, вы помещаете его в корзину с проволочной сеткой и храните в сосуде высокого давления. Если вы не используете корзину из проволочной сетки для хранения в мешке, может возникнуть перегрев, избыточное давление, опустошение и т. д.
(2) Не используйте летучие или легко воспламеняющиеся вещества, чтобы предотвратить взрыв.	(8) При закрывании дверцы будьте осторожны, чтобы не прищемить крышкой руку.
(3) Никогда не стерилизуйте вещества, содержащие опасные материалы, кислоты или щелочи. Это может привести к взрыву, коррозии крюка и труб и повреждению уплотнений.	(9) Если вы поднимаете дверцу сразу после завершения стерилизации, из сосуда высокого давления будет выходить пар, поэтому держите руки подальше от лица.
(4) Если соленая жидкость с соленой и солевой средой проливается в сосуд, слейте воду из сосуда. Если оставить как есть, это вызовет коррозию сосуда высокого давления и трубопровода, что может привести к взрыву.	(10) После завершения операции стерилизации не прикасайтесь руками к крышке, крюку, прокладке, панели и т. д., так как они могут быть горячими и вызвать ожоги.
(5) Откройте дверцу, убедившись, что манометр опустился до «0 МПа».	(11) Требуется некоторое время, чтобы жидкость охладилась, иначе могут быть ожоги, поэтому убедитесь, что жидкость достаточно холодная, прежде чем удалять ее.
(6) При непрерывной работе оставьте дверцу открытой более чем на 15 минут, убедитесь, что температура в емкости ниже 50° C, закройте дверцу и выполните следующую операцию.	(12) Не сливайте воду из сосуда высокого давления, если внутри сосуда есть давление. Горячая вода и пар могут излиться и вызвать ожоги.

2. Утилизация медицинского оборудования

Данное медицинское оборудование является автоклавом, и поэтому оно не является инфекционным. Пожалуйста, разберите его на металл, нержавеющую сталь, подложку и т.д., и продолжайте переработку, по мере возможности.

• Экологическая совместимость:

Экологическая совместимость устройства обеспечивается соблюдением следующих директив и правил:

- Данные продукты не проходят маркировку CE.
- Утилизация данных продуктов должна соответствовать стандартам WEEE и / или национальным стандартам.
- Директива 2011/65/EU Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 года об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (WEEE).
- Директива 2012/19/EU Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 года об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

— Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 г., касающийся регистрации, оценки, разрешения и ограничения химических веществ (REACH).

Не существует особых требований по предотвращению вреда окружающей среде, здоровью человека и генетическому фонду при тестировании, хранении, транспортировке и эксплуатации продукта.

При утилизации оборудования, пожалуйста, соблюдайте ваши национальные / международные правила.

① Электронные компоненты

Специализированные компании по утилизации разбирают электрическое и электронное оборудование вручную, а затем обрабатывают его механическим способом.

② Проблемные компоненты

Проблемные компоненты демонтируются и подвергаются специальной утилизации.

Продукты частичной переработки, которые могут подвергаться вторичной утилизации, производятся таким образом: пластмассы, железо, алюминий и олово, цинк, никель и сплавы драгоценных металлов.

В соответствии с Указом о перемещении отходов (OMW) электрическое и электронное оборудование относится к категории «другие контролируемые отходы».

Электрическое и электронное оборудование нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Отдельный сбор у источника дает большие объемы перерабатываемых материалов. Следовательно, он более эффективен и экономит больше ресурсов, чем извлечение из шлака после сжигания отходов.

• Классы медицинских отходов в соответствии с российским законодательством:
4 класс: автоклав медицинский; шланг для слива/залива воды в бак; гибкая трубка; ниппель для гибкой трубки; проволоочная полка; ампульный уровень; проволоочная корзина.

5 класс: Руководство по эксплуатации.

• Методы и условия утилизации медицинского оборудования:

• Что касается обращения с общими и промышленными отходами, следует соблюдать требования Поправок к Федеральному Закону «Об отходах производства и потребления», Федеральный закон № 458-ФЗ, 29.12.2014 (изд. 28.12.2016), принятому в 2016 году при разрушении данного автоклава.

① Следует обратиться к подрядчикам по утилизации медицинских отходов (способных утилизировать инфекционные отходы), действующим в качестве специалистов по промышленным отходам.

② Литиево-ионные батареи, установленные на плате управления, должны утилизироваться и перерабатываться отдельно.

③ Что касается металлов (нержавеющая сталь, алюминий, железо и т.д.), используемых в продуктах, их следует переработать как можно больше.

④ Следует сжигать максимальное количество отходов (плата управления, кабель и т.д.).

⑤ Утилизируйте другие отходы в соответствии с уровнем риска 1–5, установленным Федеральным Законом.

3. Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Если возникает ошибка, описанная в Главе 6 данной Инструкции, автоклав медицинский не может быть использован.

Следуйте инструкциям в Главе 6.

4. Ограниченная гарантия

• Автоклав имеет гарантию на случай возникновения любых проблем, которые возможны при нормальном использовании в течение одного (1) года с даты поставки пользователю, но не более восемнадцати (18) месяцев с даты составления транспортной накладной или авианакладной из Японии. Данная гарантия не распространяется на проблемы, вызванные любым из пунктов, описанных ниже:

(1) Любые форс-мажорные обстоятельства, такие как пожар, землетрясение или другие стихийные бедствия.

(2) Разборка, модернизация или ремонт, осуществляемые кем-либо, кроме нас (или наших дистрибьюторов).

(3) Неправильное использование.

• В случае возникновения проблем, пожалуйста, свяжитесь с нашим авторизованным дистрибьютором в вашем регионе. В этом случае обязательно сообщите им название, модель и серийный номер изделия, а также подробную информацию о неисправности.

• Срок поставки запасных частей (с оплатой) для этого продукта должен составлять семь (7) лет после прекращения продаж.

• Рекомендуется заключить договор на техническое обслуживание, чтобы использовать оборудование в наилучшем состоянии. Если у вас есть какие-либо вопросы относительно договора на техническое обслуживание, пожалуйста, свяжитесь с нашим авторизованным дистрибьютором в вашем регионе.

5. Глоссарий

• Автоклав (Паровой стерилизатор высокого давления)

Оборудование, которое применяется для стерилизации насыщенным паром под давлением выше атмосферного инструментов и марли для медицинского применения и для хирургических операций.

• Записывающее устройство

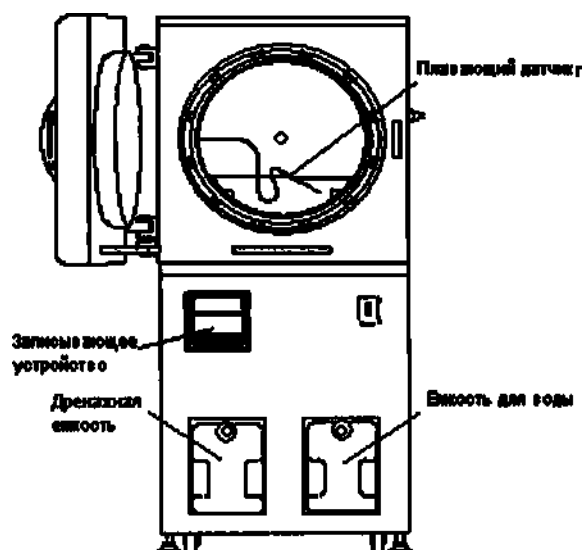
Записывает значения температуры внутри камеры (данные о температуре субстанции, загруженной в рабочую камеру) в течение операции стерилизации.

• Плавающий датчик

Активирует таймер стерилизации при достижении температуры стерилизации субстанции.

• Емкость для воды и дренажная емкость

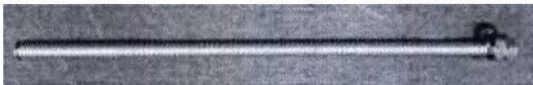
Позволяет автоклаву работать в месте, не оборудованном водопроводом и канализацией.



6. Состав автоклавов

Данный автоклав нельзя использовать в сочетании с другими медицинскими устройствами.

Состав по автоклавам медицинским LEADCORE, модель HRH-110:
(Допуски на размеры и вес не превышают 1%)

	Наименование аксессуара	Описание	Вид
1	Автоклав медицинский LEADCORE, модель HRH-110	Автоклав медицинский Вес: 174 кг Размер (Ш×В×Г), мм: 690×1358×1150 Потребляемая мощность: 3.2кВт	
2	Шланг для слива/залива воды в бак, в составе: - Шланг для слива / залива воды в бак; - Хомут для шланга.	Это шланг для залива и слива воды в бак. Перед использованием этого автоклава необходимо залить воду в бак, а при смене воды вы должны слить воду. Поставляется 2 хомута в комплекте. Вес: 310 г Размер: ф20×2000 мм	
3	Гибкая трубка	Предназначена для подключения к водопроводному крану. Вес: 104 г Размер: 6.35×Д500 мм	
4	Ниппель для гибкой трубки	Используется с вышеуказанной гибкой трубкой. Вес: 35.4 г Размер: 6.35×9.525×30 мм	
5	Проволочная полка	Место, где размещаются материалы для стерилизации. Вес: 1300 г Размер(Ш×Д), мм: 280×776	
6	Ампульный уровень	Ампульный уровень для размещения оборудования. Вес: 12.8 г	

		Размер: $\phi 25 \times B10$ мм	
7	Проволочная корзина	Проволочная корзина изготовлена из нержавеющей сетки. Она используется для ввода и вывода стерилизующих материалов. HRH-110 имеет одну проволочную корзину.	
8	Инструкция по эксплуатации	Это документ, в котором указаны условия установки, эксплуатации, технического обслуживания, обслуживания и устранения неполадок продукции. Размер: A4	

Производитель медицинского оборудования

Hirayama Manufacturing Corporation

Адрес

2-6-5, Toyono-cho, Kasukabe-shi, Saitama 344-0014, Japan.

Телефон: (81) 48-735-1242

Факс: (81) 48-733-2384

Электронная почта: info-01@hirayama-hmc.co.jp



Уполномоченный представитель производителя / представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»)

Адрес

Россия, 620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, оф. 204

Тел.: (343) 365-63-00

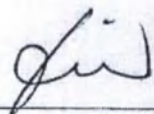
Факс: (343) 372-78-69

E-mail: mail@leadcore.ru

Approved

<11.09.2020>

<Signature: _____>



HIRANO Masaharu

<Name and surname of the responsible person>

Senior Managing Director

<Position of the responsible person>

<Seal of the company: _____>



The document contains 56 bound, numbered and sealed pages.

嘱託人 株式会社平山製作所 専務取締役外国営業部部長 平野正治の代理人 木立友巳は、本職に対し、平野正治が添付書面の署名押印につき、自らしたものであることを承認する旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和2年 10月 15 日、本公証人役場において
東京都中央区八重洲1丁目7番20号

東京法務局所属

公証人
Notary

東

AZUMA Hiroshi

弘



証

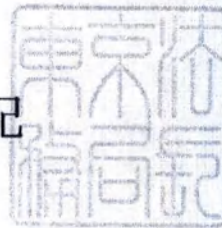
明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和2年 10月 15 日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by AZUMA Hiroshi

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of AZUMA Hiroshi, NOTARY

Certified

5. at Tokyo

6. OCT. 15, 2020

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 20- № 064307

9. Seal/stamp:

10. Signature



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

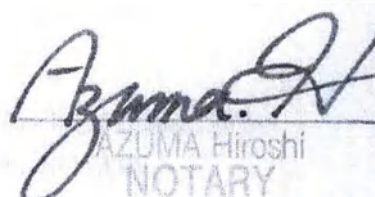
For the Minister for Foreign Affairs

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that KIDACHI Tomomi an agent of
HIRANO Masaharu, Senior Managing Director, Overseas Sales
Department of HIRAYAMA Manufacturing Corporation, has
stated in my presence that said HIRANO Masaharu
acknowledged himself to have signed/sealed on the attached
document.



OCT 15 2020


AZUMA Hiroshi
NOTARY
TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NO. 7-20, 1-CHOME, YAESU
CHUO-KU, TOKYO, JAPAN



Approved

<11.09.2020>

<Signature: _____>



HIRANO Masaharu

<Name and surname of the responsible person>

Senior Managing Director

<Position of the responsible person>

<Seal of the company: _____>



The document contains 59 bound, numbered and sealed pages.

На фирменном бланке HIRAYAMA / ХИРАЯМА

№ S01G-006-A

Вверху страницы:

**HIRAYAMA MANUFACTURING CORPORATION / ХИРАЯМА МАНУФАКЧУРИНГ
КОРПОРЕЙШН**

/Подпись/

**М. ХИРАНО, СТАРШИЙ УПРАВЛЯЮЩИЙ ДИРЕКТОР, ДЕПАРТАМЕНТ
ЗАРУБЕЖНЫХ ПРОДАЖ**

Перевод с японского языка на русский язык

**Печать компании вверху страницы: HIRAYAMA MANUFACTURING CORPORATION /
ХИРАЯМА МАНУФАКЧУРИНГ КОРПОРЕЙШН**

Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке HIRAYAMA / ХИРАЯМА

Утверждено
11.09.2020

Подпись: /Подпись/
Хирано Масахару
(Имя и фамилия ответственного лица)
Старший управляющий директор
(Должность ответственного лица)

Печать компании
Настоящий документ состоит из __56__ скрепленных, пронумерованных и прошитых страниц.

Перевод с японского языка на русский язык

Печать компании: HIRAYAMA MANUFACTURING CORPORATION / ХИРАЯМА
МАНУФАКТУРИНГ КОРПОРЕЙШН

Печать сверху страницы: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что КИДАЧИ Томоми, агент ХИРАНО Масахару, старшего управляющего директора зарубежного департамента продаж HIRAYAMA Manufacturing Corporation / ХИРАЯМА МАНУФАКТУРИНГ Корпорэйшн, подтвердил в моем присутствии, что упомянутый ХИРАНО Масахару действительно подписал / скрепил печатью прикрепленный документ.

Дата: 15 октября 2020 г.

/Подпись/

АЗУМА Хироши

НОТАРИУС

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ

ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

Печать: Нотариус

БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ Г. ТОКИО

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ, ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

Подтверждаются полномочия АЗУМА Хироши, нотариуса при Бюро по юридическим вопросам г. Токио.

Дата: 15 октября 2020 г., подпись уполномоченного лица /подпись/

Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Перевод с английского языка на русский язык

Апостиль

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан АЗУМА Хироши

3. выступающим в качестве нотариуса при Бюро по юридическим вопросам г. Токио

4. Скреплен печатью/штампом АЗУМА Хироши, нотариуса

Заверено

5. в г. Токио

6. 15 октября 2020 г.

7. Министерством Иностранных Дел

8. за номером: 20 - № 064307

9. Печать: Министерство Иностранных Дел

10. Подпись: (Тошии ТАНАКА, за министра иностранных дел)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что КИДАЧИ Томоми, агент ХИРАНО Масахару, старшего управляющего директора зарубежного департамента продаж HIRAYAMA Manufacturing Corporation / ХИРАЯМА Мануфакчуринг Корпорейшн, подтвердил в моем присутствии, что упомянутый ХИРАНО Масахару действительно подписал / скрепил печатью прикрепленный документ.

Дата: 15 октября 2020 г.

/Подпись/

АЗУМА Хироши

НОТАРИУС

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ

ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

Печать: Нотариус

БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ Г. ТОКИО

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ, ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

На фирменном бланке HIRAYAMA / ХИРАЯМА

Допущено
11.09.2020

Подпись: /Подпись/
Хирано Масахару
(Имя и фамилия ответственного лица)
Старший управляющий директор
(Должность ответственного лица)

Печать компании

Настоящий документ состоит из __59__ скрепленных, пронумерованных и прошитых страниц.

Перевод с японского языка на русский язык

Печать компании: HIRAYAMA MANUFACTURING CORPORATION / ХИРАЯМА
МАНУФАКТУРИНГ КОРПОРЕЙШН

Печать сверху страницы: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцать восьмого октября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 33-2911

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 64 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

64 листов.

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого октября две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 21/86-н/77-2020.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова



КОПИЯ

№ S05G-011-J

 **HIRAYAMA**

HIRAYAMA MANUFACTURING CORP.




M. HIRANO. SENIOR MANAGING DIRECTOR,
OVERSEAS SALES DEPT.

Автоклавы медицинские LEADCORE, модели:

**HG-50, HG-50II
HG-80, HG-80II**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Внимательно прочитайте данную Инструкцию и следуйте всем приведенным рекомендациям для правильного применения автоклава.

Дата составления: 24 октября 2005 г.

Правки внесены: 15 октября 2018 г.

(Форма: CE-014a-01)

 **HIRAYAMA**

ВВЕДЕНИЕ

«Содержание» см. на стр. 8

●Благодарим за выбор нашего автоклава. Данная инструкция содержит методики по эксплуатации и техническому обслуживанию автоклавов медицинских LEADCORE, модели HG-50, HG-50II, HG-80, HG-80II (далее – автоклав / оборудование / устройство). Надеемся, что данное изделие полностью удовлетворит Вашим потребностям, и Вы будете регулярно им пользоваться в течение долгого времени.

●Проверьте, соответствует ли количество и комплектация оборудования тому, что Вы заказывали и убедитесь, что оборудование не было повреждено в процессе транспортировки. Если оборудование неисправно или повреждено обратитесь к авторизованному представителю производителя в Вашем регионе.

1) Ни одна из частей данной инструкции, ни инструкция целиком не могут быть воспроизведены и/или использованы без разрешения.

2) Текст данной инструкции был тщательно отредактирован. Тем не менее, при обнаружении пропущенных знаков препинания, ошибок, опечаток и т.д. просьба сообщить об этом поставщику в Вашем регионе.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

●Целевое назначение:

Оборудование предназначено для стерилизации материалов, которые устойчивы к воздействию пара при высокой температуре и/или высоком давлении, таких как инструменты из стекла, керамики, металла или резины, воды, сред, реагентов, жидких лекарственных средств.

Автоклав в целях стерилизации широко используется в микробиологии, медицине, педиатрии, при нанесении татуировок, пирсинга, в ветеринарии, микологии, в похоронных бюро, при использовании медицинских инструментов, в стоматологии и производстве протезов. Они различаются по размеру и функциям в зависимости от стерилизуемой среды.

Типичные нагрузки - лабораторная посуда, другое оборудование и отходы, хирургические инструменты и медицинские отходы.

●Информация о потенциальном потребителе:

Основными потребителями могут быть врачи, лаборанты, медсестры и т.д.

Внимательно прочитайте перед использованием

- Необходимо определить человека, ответственного за применение автоклава.
- В данной инструкции используются специальные заголовки, на пункты с таким заголовком необходимо уделить большее внимание:



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Предостережение, которое указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая в случае, если её не удастся избежать, может привести к смертельному исходу или серьезным травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупреждение, которое указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая в случае, если её не удастся избежать, может привести к травмам средней тяжести или легким травмам.

ВАЖНО: Этим заголовком отмечены пункты, следовать которым настоятельно рекомендуется.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пункты, содержание которых поможет эксплуатировать автоклав надлежащим образом



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Никогда не используйте автоклав для стерилизации следующих (см. ниже) опасных материалов и веществ, содержащих щелочь. Попытка стерилизации данных веществ и материалов может привести к возникновению взрыва, коррозии рабочей камеры или системы труб рабочей камеры и повреждению уплотнителя.

Список опасных материалов

1) Взрывчатые вещества

- Нитроглицерин, нитроглицерин, нитроцеллюлоза и другие взрывчатые азотные эфирные вещества.
- Тринитробензол, тринитротолуол, пикриновая кислота и другие взрывчатые азотные соединения.
- Перуксусная кислота, метилэтилкетона пероксид, бензола пероксид и другие органические пероксиды.

2) Воспламеняющиеся вещества

- Металлический литий, калий, натрий, желтый фосфор, сульфид фосфора и красный фосфор.
- Целлулоид, карбид кальция (карбид), фосфид извести, и магний порошок.
- Порошок алюминия, магний порошок и порошок других металлов, кроме порошка алюминия.
- Гидросульфит (бисульфит) натрия.

3) Окисляющие вещества (окислители)

- Хлорат калия, хлорат натрия, хлорат аммония и другие хлораты.
- Перхлорат калия, перхлорат натрия, перхлорат аммония, и другие перхлораты.
- Пероксид калия, пероксид натрия, пероксид бария и другие неорганические пероксиды.
- Нитрат калия, нитрат натрия, нитрат аммония и другие нитраты.
- Хлорит натрия и другие хлориты.
- Гипохлорит кальция и другие гипохлориты.

4) Огнеопасные вещества

- Этиловый эфир, газолин, ацетальдегид, оксид пропилен, дисульфид углерода и другие вещества, температура возгорания которых от -30 до 0°C.
- Метанол, этанол, ксилен, бензилацетат (или амилацетат) и другие вещества, температура возгорания которых от 0 до 30°C.
- Керосин, газойль, терпентиновое масло, изопентиловый спирт (или изоамиловый спирт), уксусная кислота и другие вещества, температура возгорания которых 30 до 65°C.

5) Огнеопасные газы (водород, ацетилен, этилен, метан, этан, пропан, бутан и другие вещества, которые находятся в газообразном состоянии при температуре 15°C и давлении менее 1 МПа.)

- В случае если в камере произойдет утечка или пролив жидкости, содержащей морскую соль или агара с повышенным солесодержанием и т.д., спустите всю воду из камеры и тщательно вытрите все капельки воды вокруг уплотнителя крышки. Это поможет предотвратить коррозию камеры и системы труб.

- Перед тем как открыть крышку, убедитесь, что давление в камере «0 МПа».



- Запрещается самостоятельно модернизировать или переделывать автоклав.
- Не эксплуатируйте устройство около источников взрывоопасного газа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Инеродные вещества (металлы, жидкость) могут попасть внутрь через вентиляционное отверстие. Эксплуатация аппарата в этом случае может привести к повреждению автоклава, к пожару или удару электрическим током.
- Не сгибайте, не закручивайте, не завязывайте и не растягивайте кабель электропитания. Не размещайте на кабеле электропитания тяжелые предметы. Повреждение кабеля или оголение провода могут привести к пожару или удару электрическим током.
- Никогда не подсоединяйте кабель электропитания к источнику электропитания с характеристиками отличными от приведенных в спецификации к автоклаву. Это может привести к пожару или удару электрическим током.
- В том случае, если отсутствует розетка заземления, проведите заземление автоклава при помощи кабеля заземления перед тем, как подключить кабель электропитания к электрической розетке.
- Подсоедините кабель заземления непосредственно к Type D или высококачественному выводу заземления. Никогда не подсоединяйте провод заземления к газовым или водопроводным трубам.
- Не используйте в качестве «земли» газовые трубы или водопроводные трубы из ПВХ.
- Не заливайте в камеру ничего, кроме воды.
- Не применяйте автоклав ни для каких других целей, кроме стерилизации и растворения агаровых сред (при необходимости).
- Перед тем как закрыть крышку, убедитесь, что на поверхностях, контактирующих с уплотнителем крышки, отсутствуют какие-либо инородные вещества или предметы. Наличие инородных предметов может вызвать неплотное прилегание крышки, что приведет к утечке пара.
- При использовании пакетов для обработки отходов или другой упаковки для стерилизации, сначала поместите пакет в проволочную корзину, а затем поставьте корзину в камеру. Стерилизация пакетов без использования корзины может привести к чрезмерному увеличению температуры, давления, недостатку воды и т.д.
- Держите лицо и руки на расстоянии от камеры, если открываете крышку сразу после завершения процесса стерилизации: из камеры должен выйти пар.
- Крышка, камера, уплотнитель и панель управления сразу после завершения процесса стерилизации чрезвычайно горячие. Не дотрагивайтесь до автоклава, иначе получите ожог.
- Перед извлечением веществ из камеры, надевайте жаропрочные перчатки. Не помещайте руки в камеру, пока весь пар не выйдет из камеры.
- Требуется некоторое время, чтобы жидкость остыла. Перед тем как извлечь жидкость из

камеры, обязательно удостоверьтесь, что температура жидкости достаточно опустилась, в противном случае возможен ожог.

- Если поверхность жидкости, находящейся в камере покрыта маслом и т.д., жидкость может выплеснуться при извлечении или переносе. Перед тем как извлечь жидкость из камеры, обязательно удостоверьтесь, что температура жидкости достаточно опустилась, в противном случае возможен ожог.
- Не извлекайте дренажную емкость и не сливайте воду из камеры, если камера под давлением. Может произойти выброс кипящей воды и пара, что приведет к ожогам.
- Не извлекайте дренажную емкость до того, пока вода в емкости полностью не остынет.
- Не сжигайте использованную батарею, она может взорваться.
- При возникновении каких-либо отклонений (т.е. нехарактерные звуки, запахи, дым), немедленно отключите электропитание. Убедитесь, что данное явление не продолжается, и свяжитесь с сервисным центром.
- Если возникли какие-либо проблемы с работой дисплея, выключите электропитание, а затем вновь включите. Если проблемы продолжаются, отключите электропитание и свяжитесь с сервисным центром.

ВАЖНО:

- Никогда не ставьте тяжелые предметы на крышку в открытом положении. Это может привести к поломке установки.



ПРИМЕЧАНИЕ:

(Безопасность)

- В отношении электромагнитных волн мы приняли меры безопасности и подтвердили, что они соответствуют стандартам.
- Что касается радиоактивности, данное оборудование не генерирует радиоактивность, поэтому его можно смело использовать.
- Нет никаких предупреждений и/или мер предосторожности, принятых пользователем при утилизации медицинского устройства, принадлежностей и расходных материалов, которые используются вместе с медицинским устройством, в том числе данных об инфекционных, бактериальных, экологических или физических опасных факторах. Поскольку данное устройство является автоклавом, проблем не возникает, если не происходит прямого контакта со стерилизованным материалом.

(Методы и условия утилизации медицинского устройства в целях его избавления от разрушения)

- Что касается обращения с общими и промышленными отходами, следует соблюдать требования Поправок к Федеральному Закону «Об отходах производства и потребления», Федеральный закон № 458-ФЗ, 29.12.2014 (изд. 28.12.2016), принятому в 2016 году при разрушении данного автоклава.

① Следует обратиться к подрядчикам по утилизации медицинских отходов (способных утилизировать инфекционные отходы), действующим в качестве специалистов по промышленным отходам.

- ② Литиево-ионные батареи, установленные на плате управления, должны утилизироваться и перерабатываться отдельно.
- ③ Что касается металлов (нержавеющая сталь, алюминий, железо и т.д.), используемых в продуктах, их следует переработать как можно больше.
- ④ Следует сжигать максимальное количество отходов (плата управления, кабель и т.д.).
- ⑤ Утилизируйте другие отходы в соответствии с уровнем риска 1–5, установленным Федеральным Законом.

(Национальные стандарты)

Стандарт ISO 13485

Hirayama Manufacturing Corporation авела и обеспечивает функционирование системы контроля качества по требованиям ISO 13485:2016 органом по сертификации TUV SUD.

Область действия сертификата - проектирование и разработка, производство, распространение и обслуживание клинической лаборатории и автоклава медицинского.

Стандарт JIS T 14971: 2012

Данный стандарт отвечает требованиям ISO 14971:2007. Управление рисками в отношении медицинского оборудования.

Японский стандарт в отношении медицинского оборудования

Следующие стандарты являются стандартами сертификации для небольших паровых стерилизаторов в Японии:

Пункт	Стандарт	Содержание
1	IEC 61010-2-040:2005	Требования безопасности к электрическим приборам для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть-2-040. Особые требования к стерилизаторам и моечно-дезинфицирующим средствам, применяемым для обработки медицинских материалов
2	JIS C 1010-1:2014	Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования
3	JIS C 1806-1:2010	Электрооборудование для измерений, контроля и лабораторного использования - Требования по ЭМС; - Часть 1: Общие требования
4	JIS T 14971:2012	Управление рисками в отношении медицинского оборудования
5	JIS T 7324: 2005	Паровые стерилизаторы высокого давления для медицинского использования (Маленького размера)

Как пользоваться Инструкцией по эксплуатации

■ Данная Инструкция по эксплуатации состоит из следующих разделов, содержащих информацию, необходимую для правильной эксплуатации автоклавов медицинских LEADCORE, модели HG-50 и HG-80:

Глава 1. Что такое автоклавы медицинские LEADCORE?

В данной главе описано, как использовать автоклавы медицинские LEADCORE, модели HG-50, HG-50II, HG-80, HG-80II, основные характеристики, наименование и функции частей автоклава.

Глава 2. Транспортировка, хранение и установка

В этой главе объясняется, где и как следует транспортировать, хранить и устанавливать автоклав. Оборудование состоит из многих частей, поэтому необходимо следовать инструкциям из данной главы.

Глава 3. Порядок эксплуатации

Эта глава иллюстрирует, как изменять различные настройки и описывает действия перед запуском процесса и после завершения автоматической работы. Кроме того, описан дисплей и действия автоклава в течение автоматической работы.

Глава 4. Обслуживание и ремонт

Описаны методы слива воды из дренажной емкости и камеры, очистка оборудования и замена частей.

Глава 5. Спецификация

Содержит размеры, электрические характеристики и технические характеристики оборудования. Обращайтесь к этой главе в случае необходимости.

Глава 6. Выявление и устранение неисправностей

В этой главе описаны процедуры по выявлению и устранению неисправностей. В случае возникновения проблем с оборудованием сначала обратитесь к этой главе.

Приложение

В этом разделе содержится информация, касающаяся показаний и противопоказаний к применению данного медицинского устройства, методов и условий утилизации автоклава и его частей, критериев непригодности медицинского изделия для применения, гарантийного обслуживания, состава автоклавов и список терминов, встречающихся в данной Инструкции. Обращайтесь к этой главе в случае необходимости.

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	2
ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	2
КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	7
СОДЕРЖАНИЕ	8
ГЛАВА 1. ЧТО ТАКОЕ АВТОКЛАВЫ МЕДИЦИНСКИЕ LEADCORE?.....	10
1. ПРИМЕНЕНИЕ	10
2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
3. НАИМЕНОВАНИЕ И ФУНКЦИИ ЧАСТЕЙ.....	10
ГЛАВА 2. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УСТАНОВКА	13
1. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	13
2. ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ.....	14
3. ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ	15
ГЛАВА 3. ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ	18
ОСНОВНОЙ МЕТОД ЭКСПЛУАТАЦИИ	18
1. ВКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	19
2. ЗАЛИВКА ВОДЫ	19
3. ЗАГРУЗКА МАТЕРИАЛА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	20
4. ВЫБОР РЕЖИМА (ЦИКЛА)	21
5. ИЗМЕНЕНИЕ УСТАНОВЛЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ (УСТАНОВКА ЗНАЧЕНИЙ ПАРАМЕТРОВ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ).....	23
6. УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ФУНКЦИЙ	26
7. ОТСРОЧКА ЗАПУСКА ОПЕРАЦИИ.....	28
8. НАЧАЛО ОПЕРАЦИИ.....	30
9. ВЫГРУЗКА МАТЕРИАЛА	31
10. ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ОПЕРАЦИИ	32
11. ПРЕРЫВАНИЕ ОПЕРАЦИИ	33
12. ЕСЛИ В ТЕЧЕНИЕ ОПЕРАЦИИ ПРОИЗОШЛО ОТКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.....	33
13. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ В КАЖДОЙ СТАДИИ.....	33
ГЛАВА 4. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	37
1. СЛИВ ВОДЫ ИЗ ДРЕНАЖНОЙ ЕМКОСТИ.....	37
2. СЛИВ ВОДЫ ИЗ РАБОЧЕЙ КАМЕРЫ.....	38
3. ОЧИСТКА КАМЕРЫ.....	39
4. ОЧИСТКА ВНЕШНЕЙ ПОВЕРХНОСТИ АВТОКЛАВА.....	39
5. ЗАЛИВКА ВОДЫ В БАЧОК ОХЛАЖДЕНИЯ.....	39
6. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	40
ГЛАВА 5. СПЕЦИФИКАЦИЯ.....	41

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АВТОКЛАВОВ HG-50, HG-50II, HG-80, HG-80II.....	41
2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	42

ГЛАВА 6. ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 44

1. АВТОМАТИЧЕСКОЕ ОБНАРУЖЕНИЕ ОШИБОК (СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ).....	44
2. НАЧАЛЬНОЕ ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	46

ПРИЛОЖЕНИЕ 47

1. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	47
2. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ.....	47
3. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ	49
4. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	49
5. ГЛОССАРИЙ.....	50
6. СОСТАВ АВТОКЛАВОВ.....	51

Глава 1. Что такое автоклавы медицинские LEADCORE?

1. Применение

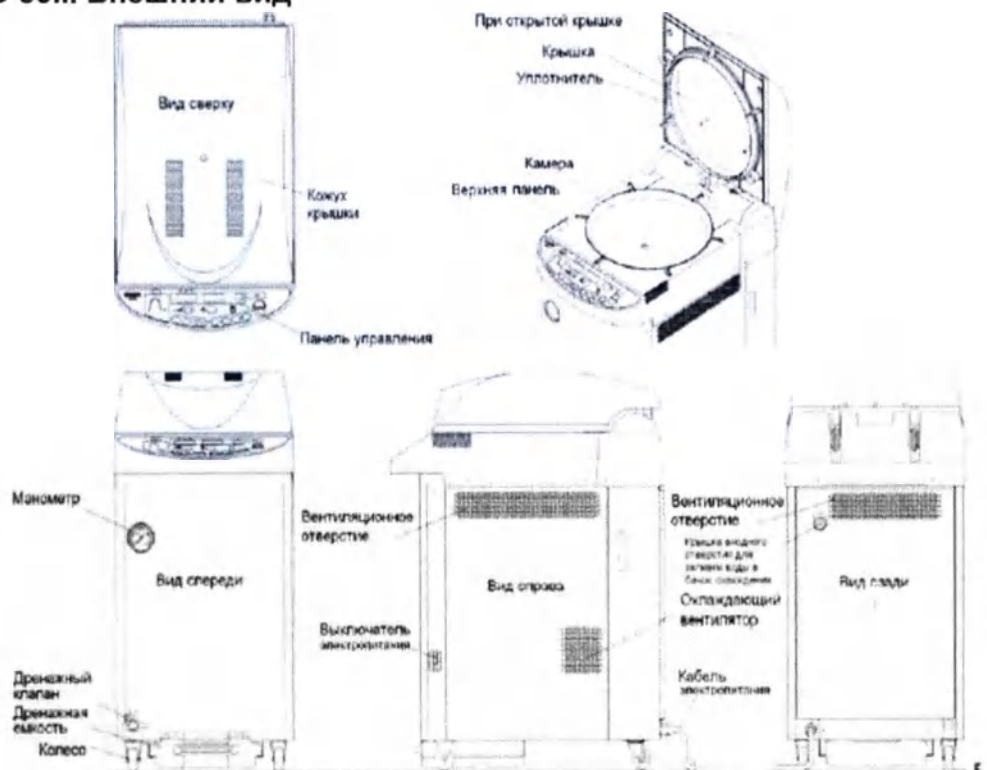
- Оборудование применяется для стерилизации материалов, которые устойчивы к воздействию пара при высокой температуре и/или высоком давлении, таких как инструменты из стекла, керамики, металла или резины, воды, сред, реагентов, жидких лекарственных средств.

2. Основные характеристики

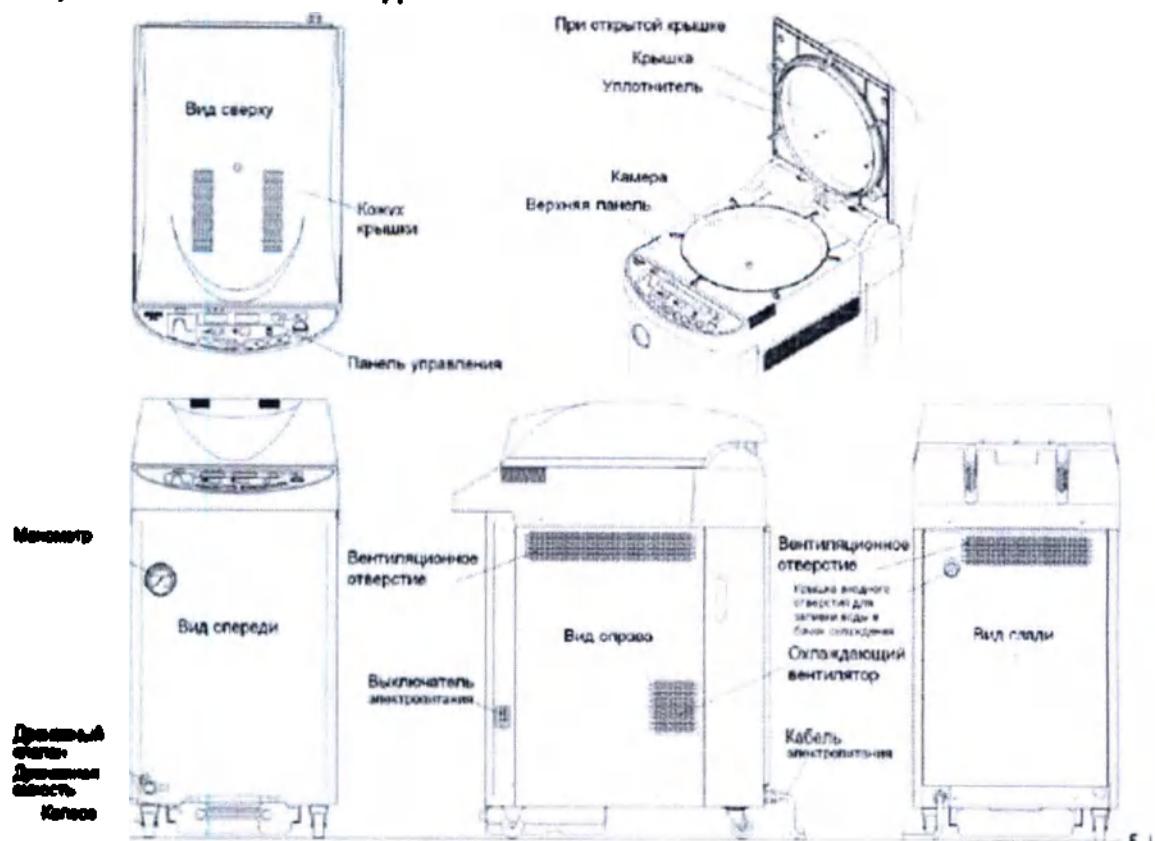
- Для обеспечения безопасности персонала, автоклав снабжен чехлом, закрывающим крышку, которая нагревается во время работы автоклава
- Крышка автоклава открывается и закрывается автоматически. Поэтому нет необходимости подносить руки к отверстию камеры для того, чтобы открыть или закрыть крышку. Это увеличивает безопасность автоклава.
- В автоклаве предусмотрены различные режимы. Режимы разделены на две основные категории: Режим «Стерилизация» и Режим «Растворение». Если после стерилизации нет возможности немедленно извлечь стерилизуемую среду из камеры, используйте режим «Стерилизация» с последующим циклом подогрева для предотвращения затвердевания среды. Для растворения коагулированных сред используйте режим «Растворение» (при необходимости).
- Когда клапан стравливания (уровень раскрытия клапана) установлен, давление автоматически стравливается после операции.
- Пар, который выходит из клапана во время стравливания воздуха и газов, охлаждается в охлаждающем бачке для того, чтобы уменьшить количество пара, выпущенного в комнату.
- Для обеспечения безопасности можно установить температуру, при которой нельзя извлечь предметы из камеры. Температуру можно установить в пределах 60-97°C для каждого цикла и программы.
- Таймер отсрочки пуска предусмотрен для того, чтобы отложить время запуска выполнения операции на время от 1 до 99 часов.

3. Наименование и функции частей

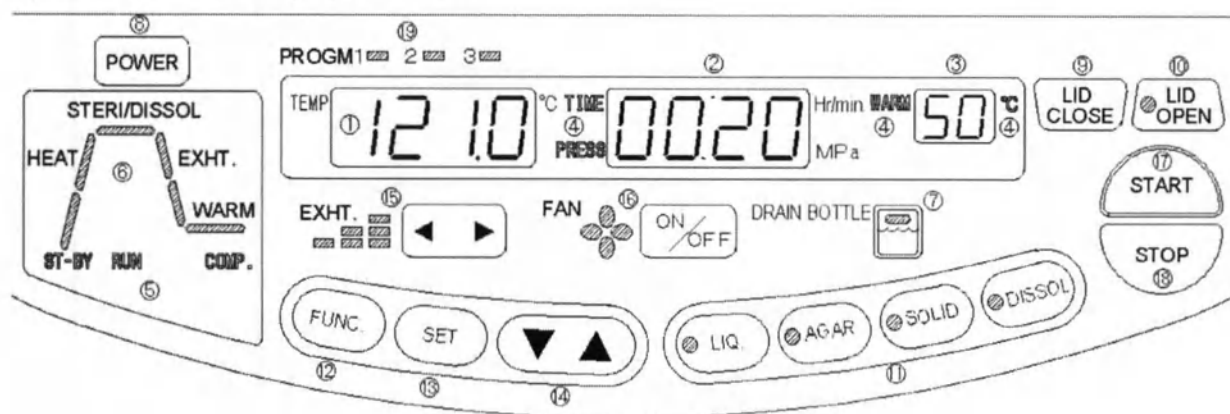
• HG-50, HG-50II. Внешний вид



• HG-80, HG-80II. Внешний вид



• Дисплей и кнопки управления



① Дисплей (Температура)

На дисплее отображается предустановленное по умолчанию значение температуры стерилизации и т.д. в режиме ожидания, и отображается температура в камере в течение процесса стерилизации.

② Цифровой дисплей (Время и давление)

На дисплее отображаются предустановленные по умолчанию время и время отсрочки запуска и т.д. в режиме ожидания, отображаются давление внутри камеры, время, оставшееся до завершения процесса стерилизации, и время, оставшееся до завершения прогрева в течение операции.

③ Цифровой дисплей (Режим прогрева)

На дисплее отображается предустановленное по умолчанию значение температуры прогрева, номер функции и т.д. в режиме ожидания и выводится сообщение об ошибке в случае обнаружения сбоя системы.

④ Индикаторы: Time, Press, Warming, °C (Время, Давление, Режим прогрева, Температура)

Индикатор указывает величину, значение которой в данное время отображается на дисплее.

⑤ Индикаторы состояния: ST-BY, RUN, COMP. (Ожидание, Работа, Завершение)

Индикатор отображает текущее состояние.

⑥ Индикаторы стадий

Индикаторы стадий, входящих в выбранный цикл, горят непрерывно. Индикатор текущей стадии мигает.

⑦ Индикатор DRAIN BOTTLE (Дренажной емкости)

Красная лампа загорается, когда дренажная емкость полностью заполнится, зеленый свет горит в том случае, если емкость еще не заполнена.

⑧ Кнопка POWER (Электропитание)

Используется для включения/выключения автоклава.

⑨ Кнопка LID CLOSE (Закреть крышку)

Используется для автоматического закрытия крышки.

⑩ Кнопка LID OPEN (Открыть крышку)

Используется для открытия крышки. Если крышку можно открывать, горит зеленый индикатор; в случае если крышку нельзя открывать (высокая температура и высокое давление в камере), горит красный индикатор.

⑪ Кнопки выбора циклов

Используются для выбора цикла и программы.

⑫ Кнопка FUNC. (Функции)

Используется для изменения и установки настроек соответствующих функций.

⑬ Кнопка SET (Установка)

Используется для изменения и подтверждения устанавливаемых значений.

⑭ Кнопки увеличение/уменьшение значения (▲ ▼)

Используются для увеличения/уменьшения устанавливаемой величины.

⑮ Переключатель уровня выброса пара EXHT

Используется для изменения уровня стравливания.

⑯ Переключатель FAN ON/OFF (Включение/выключение функции вентилятора)

Используется для установки вентилятора (включен/выключен)

⑰ Кнопка START (Пуск)

Используется для запуска операции.

⑱ Кнопка STOP (Стоп)

Используется для остановки операции.

⑲ Индикаторы PROGM (Программы)

Индикатор текущей программы горит.

Глава 2. Транспортировка, хранение и установка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Если место установки автоклава находится на 800 м выше уровня моря (т.е. в высокогорных районах с низким давлением), необходимо изменить параметры установок. В этом случае свяжитесь с сервисным центром. Не используйте автоклав, пока параметры установок не будут изменены.
- При перемещении автоклава, плотно закройте крышку, чтобы она оставалась неподвижной, снимите дренажную емкость и кабель питания.
- Если человек внимательно ознакомился с Инструкцией по эксплуатации, он может самостоятельно установить медицинский автоклав. Особых требований к подготовке или квалификации лиц, устанавливающих медицинское устройство, не требуется.
- Срок службы автоклавов HG-50, HG-80, HG-50II, HG-80II составляет 10 лет.
- Нет необходимости стерилизовать автоклав перед использованием.

1. Условия транспортировки и хранения

При транспортировке данного автоклава оберните верхние и нижние четыре угла основного корпуса прокладочным материалом, например, для транспортировки высокоточных приборов. Кроме того, прокладочный материал добавляется для предотвращения вибрации при транспортировке.

Затем оберните основной корпус картоном или аналогичными предметами и не допускайте его прямого прикосновения к основному корпусу снаружи. Кроме того, картон предназначен для перемещения с помощью вилочного погрузчика.

В заключение, закрепите картон или аналогичные предметы с помощью крепкой ленты.

Условия транспортировки и хранения:

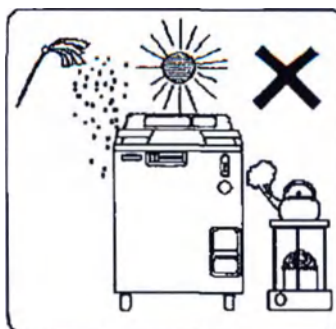
- (1) Храните автоклав в помещении.
- (2) Температура окружающей среды: 5°C ~ 35°C.
- (3) Относительная влажность: 10% ~ 85% (конденсация отсутствует).
- (4) Избегайте мест, где применяются вода, химикаты и места, где образуется коррозия или имеется взрывоопасный газ.

2. Инструкции по установке

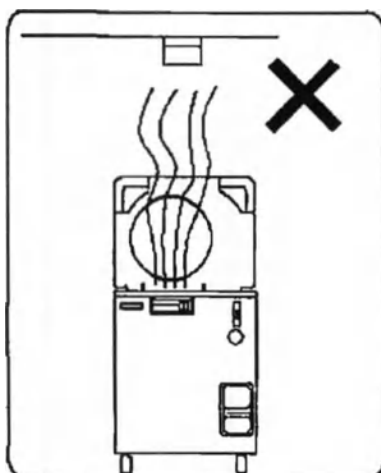
① Не устанавливайте автоклав в местах, где оборудование может подвергаться воздействию воды, химикатов или около источников взрывоопасных и едких газов.



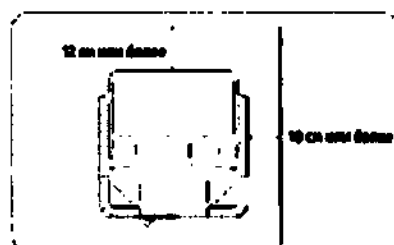
② Не устанавливайте автоклав в местах с повышенной влажностью, загрязненностью и местах, где оборудование может подвергаться прямому воздействию солнечных лучей.



③ Не устанавливайте автоклав непосредственно под датчиками дыма. В противном случае, если открыть крышку автоклава сразу после завершения процедуры стерилизации, пар выйдет из рабочей камеры, что может активировать датчик.



④ Располагайте автоклав на расстоянии не менее 10 см (боковые стороны) и 12 см (задняя сторона) от стен и другого оборудования, для того чтобы обеспечить свободную вентиляцию.



⑤ При установке, задняя сторона автоклава не должна находиться вблизи электрических розеток или других электрических приборов, так как на ней расположено выхлопное отверстие.

⑥ Не устанавливайте автоклав в местах, подверженных толчкам и вибрации.

⑦ Устанавливайте на ровную и твердую поверхность, способную выдержать нагрузку в 120 кг и более.

⑧ Температура в месте установки должна быть от 5 до 35°C. Избегайте свечения ультрафиолетовой лампы. Не используйте / не устанавливайте оборудование на открытом воздухе.

Рекомендуется, чтобы автоклав проходил самопроверку один раз в год.

3. Процедура установки

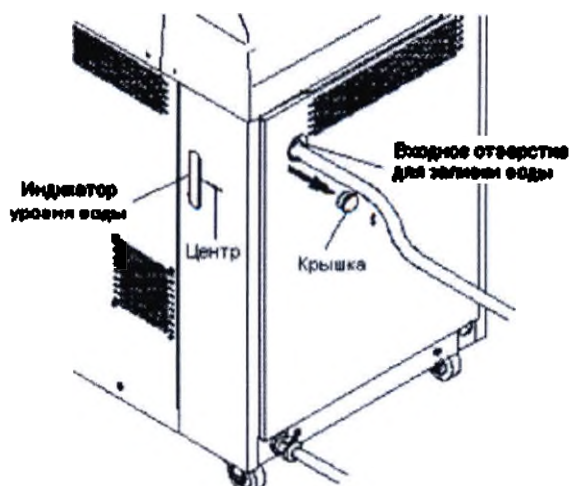
① Залейте воду в бачок охлаждения:

■ Снимите крышку с люка для заливки воды, расположенного на задней стороне автоклава и заливайте воду через входное отверстие при помощи шланга до тех пор, пока вода не поднимется до центра окошка - индикатора уровня воды, расположенного на боковой поверхности автоклава.

После этого верните крышку входного отверстия в исходную позицию. (Шланг не включен в комплектацию автоклава, поэтому необходимо подготовить его самостоятельно)

■ Подключите сетевой кабель к розетке электропитания.

■ Убедитесь, что кабель заземления подключен.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Нельзя сгибать, скручивать, завязывать или растягивать кабель электропитания. Не располагайте непосредственно на кабеле электропитания тяжелые предметы. Повреждение кабеля или оголение провода могут привести к пожару или удару электрическим током.
- Не подключайте сетевой кабель электропитания к источнику электропитания с другими характеристиками, это может привести к пожару или удару электрическим током.
- Если нет возможности подключить автоклав к розетке заземления, выполните заземление непосредственно прибора перед подключением его к источнику электропитания.
- Никогда не используйте в качестве «земли» газовые трубы или водопроводные трубы из винилхлорида.

② Подсоедините к источнику электропитания с соответствующими характеристиками и заземлите зеленый/желтый провод.

HG-50, HG-50II:

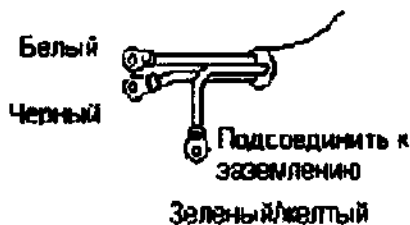
■ AC220В /AC230В: 14 А или более, AC240В: 13 А или более.

■ В случае использования в качестве опции нагревателя мощностью 2кВт,
AC110В: 19 А или более, AC120В: 17 А или более,
AC220В: 10 А или более, AC230В/AC240В: 9 А или более.

HG-80, HG-80II:

■ AC220В: 17.3 А или более, AC230В: 16.6 А или более, AC240В: 15.9 А или более.

Подсоедините к источнику электропитания с соответствующими характеристиками

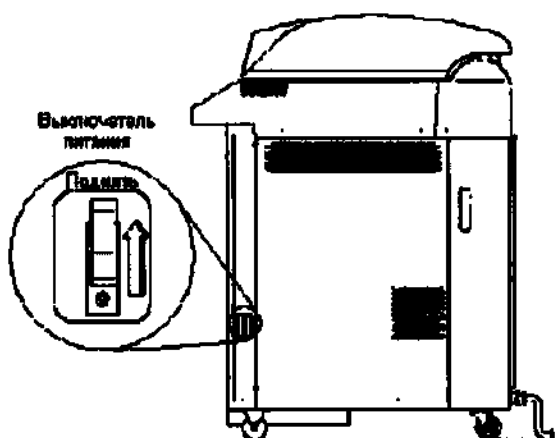


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Нельзя сгибать, скручивать, завязывать или растягивать кабель электропитания. Не располагайте непосредственно на кабеле электропитания тяжелые предметы. Повреждение кабеля или оголение провода могут привести к пожару или удару электрическим током.
- Не подключайте сетевой кабель электропитания к источнику электропитания с другими характеристиками, это может привести к пожару или удару электрическим током.
- Если нет возможности подключить автоклав к розетке заземления, выполните заземление непосредственно прибора перед подключением его к источнику электропитания.
- Никогда не используйте в качестве «земли» газовые трубы или водопроводные трубы из винилхлорида.

③ Приведите основной выключатель питания в положение «Включено».

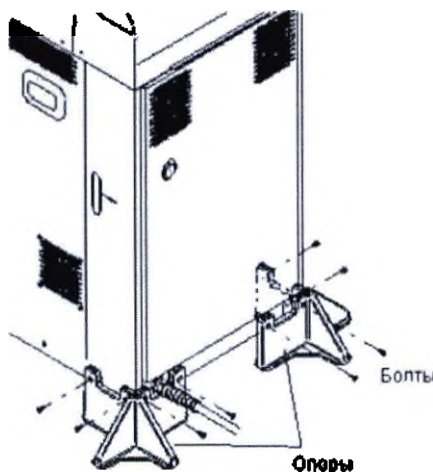
■ Сдвиньте вверх выключатель электропитания, расположенный с правой стороны корпуса.



④ Руководствуясь «Главой 3. Порядок эксплуатации», откройте крышку и извлеките составные части, затем установите выключатель электропитания в положение «Выключено».

⑤ Подсоединение опор.

■ Закрепите опоры прилагаемыми болтами к задней части корпуса для предотвращения падения автоклава.



⑥ Установите колеса в стопор, чтобы предотвратить движение автоклава.

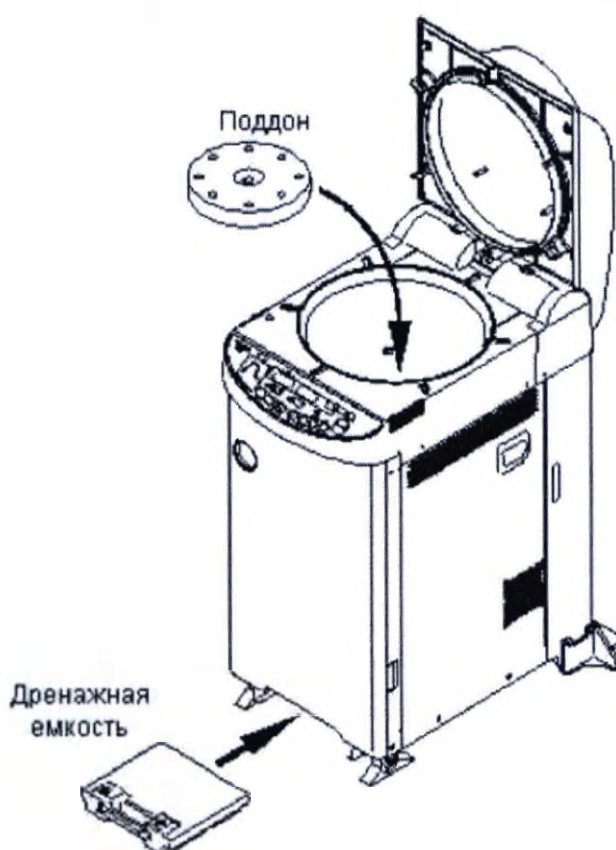
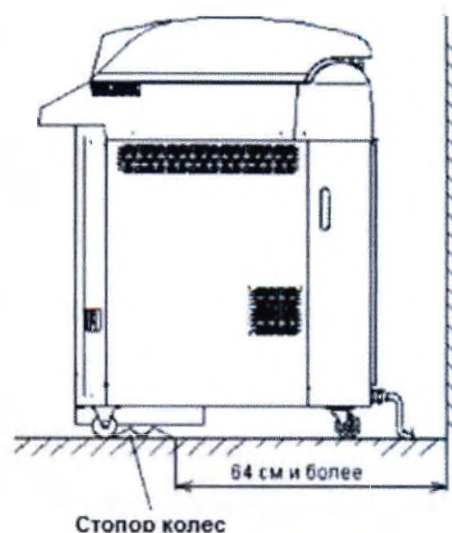
- Расположите стопор колес на расстоянии не менее 64 см от стены и двигайте автоклав до тех пор, пока передние колеса не войдут в стопор.

- Убедитесь, что колеса установлены в стопор, в противном случае функция определения переполнения водой дренажной емкости может не активироваться.

⑦ Положите поддон в камеру.

⑧ Установите дренажную емкость.

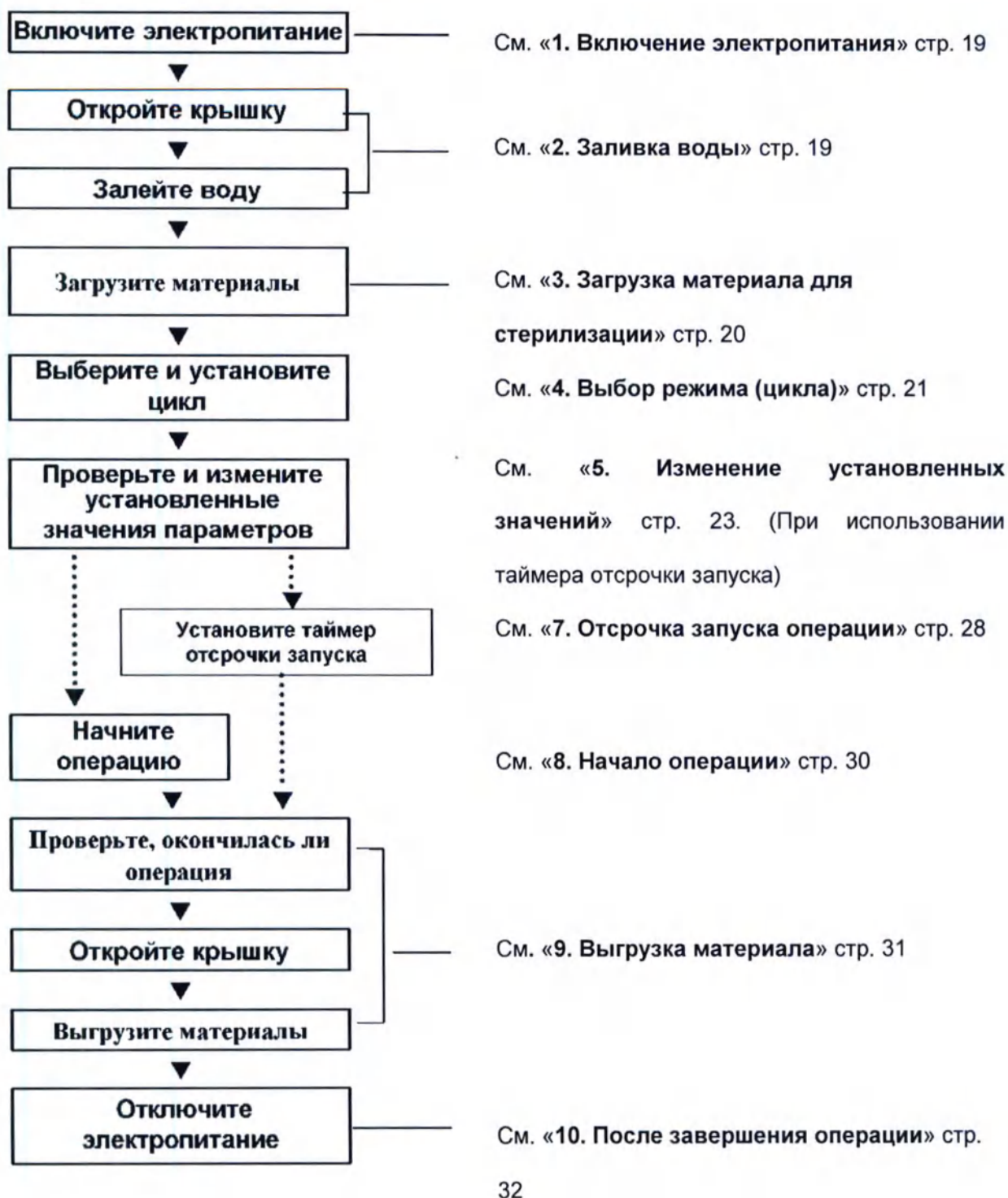
- Проверьте, чтобы на полу в месте установки дренажной емкости не было посторонних предметов или неровностей (в противном случае функция определения переполнения водой дренажной емкости может не активироваться).



⑨ Приведите основной выключатель электропитания в положение «Включено».

Глава 3. Порядок эксплуатации

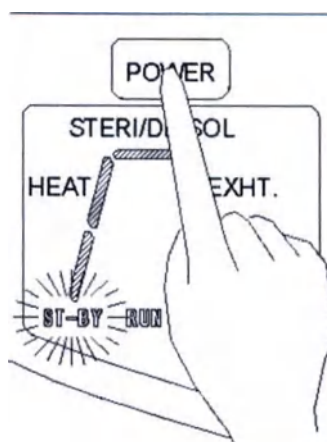
Основной метод эксплуатации



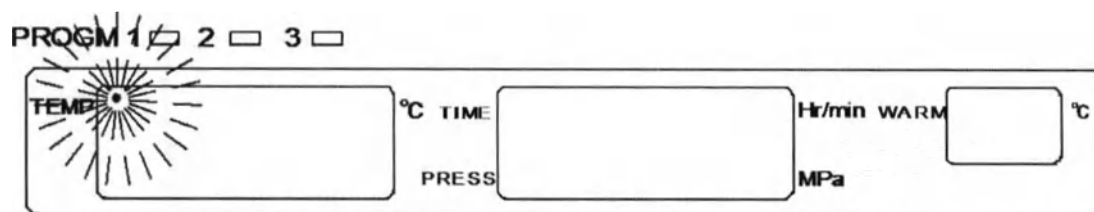
1. Включение электропитания

① Нажмите кнопку «POWER» (Электропитание) на панели управления.

■ Загорится индикатор ST-BY (Режим ожидания), на дисплеях отобразятся предустановленные значения, и автоклав перейдет в режим ожидания.



• Если в течение 10 минут не была нажата ни одна из функциональных кнопок, активируется функция сохранения энергии, гаснут все дисплеи и индикаторы, а на дисплее температуры начинает мигать маленькая точка. Чтобы вернуться в режим ожидания, нажмите любую кнопку, кроме кнопки «LID OPEN» (Открыть крышку).



△ ПРИМЕЧАНИЕ:

• В случае прекращения подачи электропитания или выключения автоклава при помощи основного выключателя питания, при повторном включении автоклава значения температуры и времени устанавливаются равными предыдущим значениям.

2. Заливка воды

❗ ВАЖНО:

• В случае если время процесса стерилизации продлено или загружено большое количество материала, необходимо залить большее количество воды, чем положено по Инструкции.

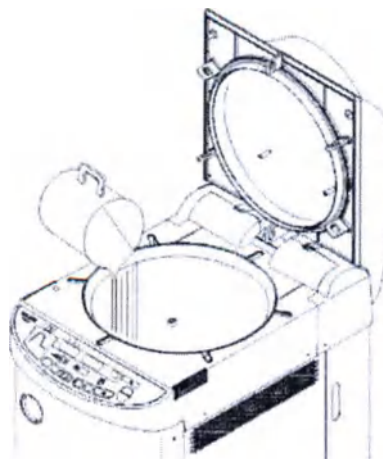
1) Нажмите кнопку LID OPEN (Открыть крышку)

- Крышка откроется автоматически.

2) Заливайте воду до тех пор, пока уровень воды не поднимется до центрального отверстия поддона. Заливайте мягкую / чистую / дистиллированную воду в открытую камеру до тех пор, пока уровень воды не поднимется до центрального отверстия в чехле нагревателя.

- В автоклавах следует использовать качественную очищенную воду, параметр проводимости которой не является основным существенным показателем при работе данного автоклава, т.к. используется качественная вода.

- В случае отсутствия достаточного количества воды, используйте 3 литра воды для HG-50, HG-50II и 3.5 литра для HG-80, HG-80II. Подача воды также необходима и для функции «Растворение».



3. Загрузка материала для стерилизации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- При использовании пакетов для обработки отходов или других видов пакетов для стерилизации, сначала поместите пакет в проволочную корзину, а затем поставьте корзину в камеру. Стерилизация пакетов без использования корзины может привести к чрезмерному увеличению температуры, давления, недостатку воды и т.д.
- Не допускайте контакта отверстия емкости, которая помещена в камеру и внутренней поверхности крышки камеры. В случае если отверстие емкости будет закрыто внутренней поверхностью крышки, то при открытии крышки может произойти выброс газа или жидкости, находящейся в емкости.



ВАЖНО:

- Обязательно используйте поддон.
- Позаботьтесь о том, чтобы не повредить загружаемыми в камеру предметами место сопряжения камеры с уплотнителем, в противном случае может произойти утечка пара и газов из камеры.
- Не помещайте в камеру предметы, которые по длине превышают глубину камеры (размеры камеры указаны в спецификации).

- ① Загрузите материал, предназначенный для стерилизации, в камеру.

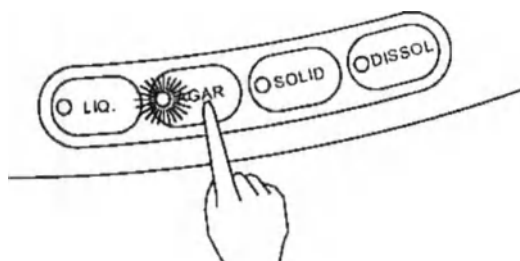


△ ПРИМЕЧАНИЕ:

- При стерилизации глубокого пустого контейнера, кладите его на бок, чтобы пар мог в него проникнуть. Если поставить контейнер вертикально, то стерилизация может быть некачественной.
- При использовании пакетов для стерилизации отходов, откройте пакет, но таким образом, чтобы он не касался внутренней поверхности камеры. Если пакет будет закрыт, то стерилизация может быть некачественной. Если пакет будет чрезмерно открыт, это может нарушить циркуляцию пара в камере, что также может привести к некачественной стерилизации.
- Не нагромождайте предметы один на другой. При чрезмерном скоплении предметов в камере может нарушиться циркуляция пара, что приведет к некачественной стерилизации.
- При стерилизации жидкостей, таких как медицинские растворы или питательные среды, обратите внимание на объем жидкости относительно контейнера, в котором она находится. Для колбы Эрленмейера количество жидкости должно составлять примерно 3/4 от объема колбы; для пробирки – примерно половину от объема пробирки. В противном случае может произойти переполнение контейнера в процессе стерилизации при повышении температуры или охлаждении.
- Используйте крышки для контейнеров, которые неплотно прилегают и позволяют воздуху циркулировать. Если циркуляции воздуха не происходит, контейнер может лопнуть.
- В случае растворения агаровой среды, её объем должен составлять не более 2 литров на контейнер. Агаровая среда объемом 2 и более литра не растворится полностью.
- Используйте DURHAM TEST TUBE (пробоотборная трубка) калибром 6 мм и более. В DURHAM TEST TUBE калибром менее 6 мм иногда остаются воздушные пузырьки. Чтобы не оставалось пузырьков, нужно задержать выпуск воздуха. Измените время выпуска воздуха, руководствуясь пунктом 6 «Настройка параметров».

4. Выбор режима (цикла)

- Следующие режимы запрограммированы в микрокомпьютере. Выберите необходимый режим.

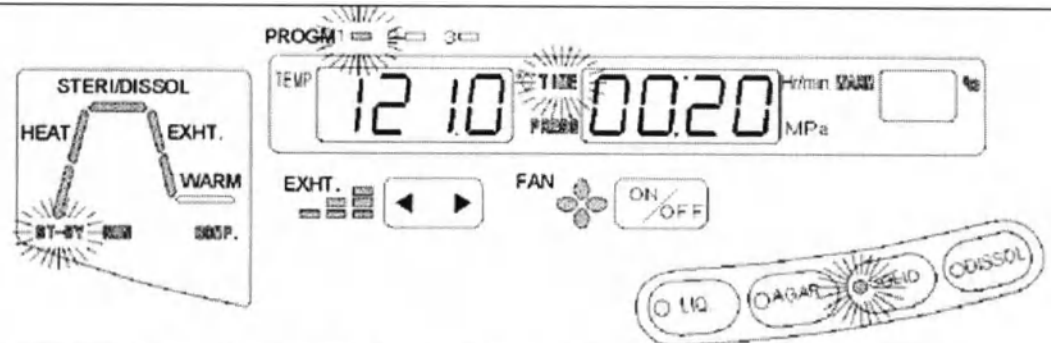
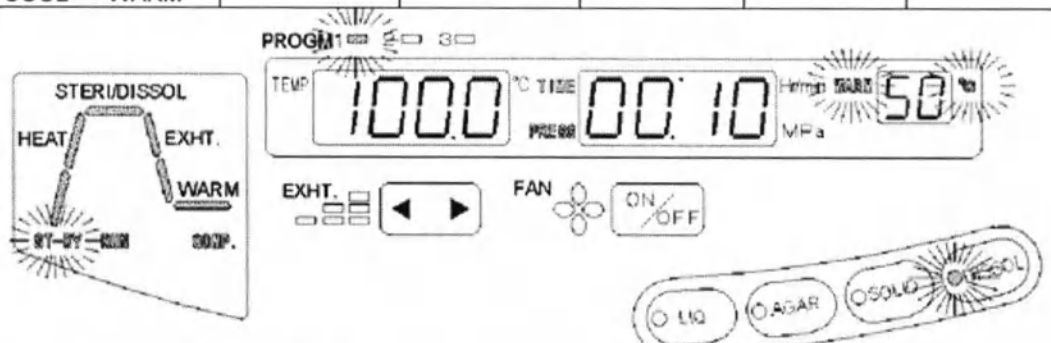


- ① Выберите необходимый режим.

1) Нажмите на кнопку (LIQ, AGAR, SOLID, или DISSOL).

- Каждый раз при нажатии на кнопку, текущая программа последовательно меняется (Режим 1, 2, 3, 1,...)

Режим / цикл		Функции				
Liquid (Жидкости)		Стерилизация воды, сред, твердых реагентов, жидких реагентов, жидких химикатов и других жидкостей, которые устойчивы к пару под высоким давлением с высокой температурой.				
Agar (Агар)		Стерилизация агаровых сред (нагрев до такой степени, чтобы среда не отвердевала после стерилизации).				
Solid (Твердые вещества)		Стерилизация стекла, керамики, металла, резины, также любых твердых инструментов, которые устойчивы к пару под высоким давлением с высокой температурой и быстрой декомпрессии в течение выпуска пара.				
Dissolution (Растворение)		Растворение сред (при необходимости).				
Режим Liquid	Индикатор стадий цикла	Значения, предусмотренные по умолчанию (для всех 3-х программ)				
		Температура стерилизации (0...+2°C)	Время стерилизации (0 ... +1 мин.)	Уровень выпуска пара	Вентиляционное охлаждение	Температура режима прогрева
	HEATG → STER. → EXHT. /COOL	121 °C	20 минут	0	выкл.	-
Режим Agar	Индикатор стадий цикла	Значения, предусмотренные по умолчанию (для всех 3-х программ)				
		Температура стерилизации (0...+2°C)	Время стерилизации (0 ... +1 мин.)	Уровень выпуска пара	Вентиляционное охлаждение	Температура режима прогрева (0...+2°C)
	HEATG → STER. → EXHT. /COOL → WARM	121 °C	20 минут	0	выкл.	50 °C
Режим Solid	Индикатор стадий цикла	Значения, предусмотренные по умолчанию (для всех 3-х программ)				
		Температура стерилизации (0...+2°C)	Время стерилизации (0 ... +1 мин.)	Уровень выпуска пара	Вентиляционное охлаждение	Температура режима прогрева (0...+2°C)
	HEATG → STER. → EXHT. /COOL	121 °C	20 минут	3 (зафиксир.)	вкл. (зафиксир.)	-

						
Режим Dissolution	Индикатор стадий цикла	Значения, предусмотренные по умолчанию (для всех 3-х программ)				
		Температура растворения (0...+2°C)	Время растворения (0 ... +1 мин.)	Уровень выпуска пара	Вентиляционное охлаждение	Температура режима прогрева (0...+2°C)
	HEAT → DISSOL → COOL → WARM	100 °C	10 минут	-	выкл.	50 °C
						

5. Изменение установленных значений (Установка значений параметров пользователем)

△ ПРИМЕЧАНИЕ:

• Если произошло отключение электропитания или выключение аппарата при помощи выключателя электропитания до начала операции с предустановленными параметрами (температура, длительность стерилизации), то при повторном включении значения параметров вернутся к установленным ранее.

Выберите режим, в котором необходимо поменять параметры, выберите номер программы, для которой будут сохранены новые значения и измените параметры, как описано ниже.

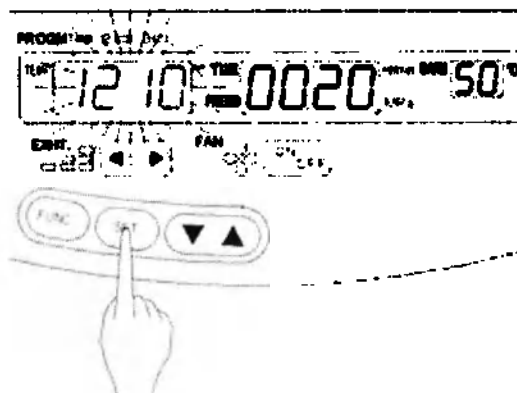
• Температура и длительность стерилизации, температура режима прогрева, температура и длительность режима растворения

Установленные значения нельзя изменить в течение процедуры.

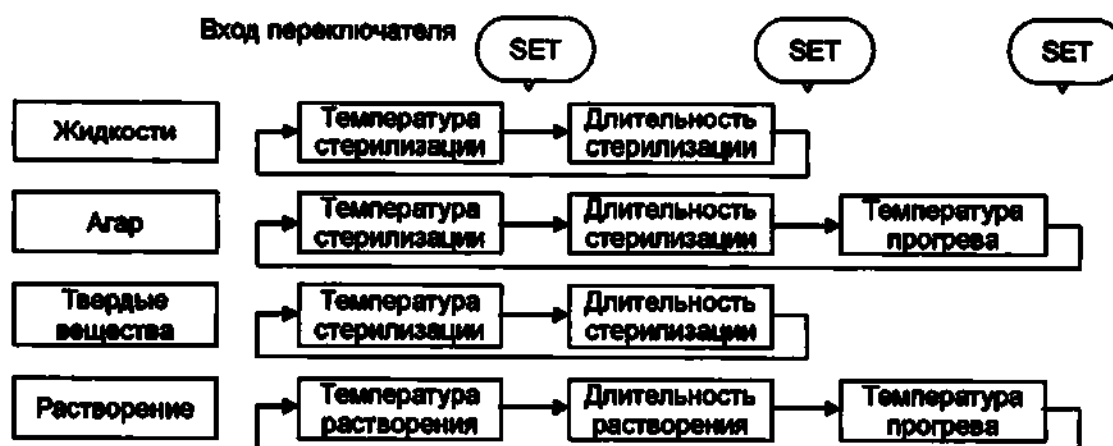
① Нажмите кнопку SET (Установка).

Дисплей установки температуры стерилизации (растворения) замигает, разрешая изменить установленное значение.

② Для изменения другого параметра, кроме температуры стерилизации (растворения), нажмите кнопку SET (Установка) и установите следующий параметр.



- При каждом нажатии кнопки становится доступен для изменения следующий параметр в порядке приведенном ниже.



③ Используйте кнопки (▲ ▼) (увеличить/уменьшить) для того, чтобы изменить значение параметра.

- После каждого нажатия на кнопку значение изменяется следующим образом:

Температура стерилизации: в диапазоне 105-135 °С, с шагом 1°С,

Длительность стерилизации: в диапазоне 1 мин- 5 ч, с шагом 1 мин.

Температура растворения: в диапазоне 60-100°С, с шагом 1°С.

Длительность растворения: в диапазоне 1 мин -1 ч, с шагом 1 мин.

Температура прогрева: в диапазоне 45-60°С, с шагом 1 °С.

- Если удерживать кнопку нажатой, то значение параметра будет увеличиваться/уменьшаться с шагом 10 единиц и при достижении максимального/минимального значения перейдет к минимальному/максимальному значению.

④ Если в течение 5-ти секунд кнопка осталась не нажатой, дисплей вернется из мигающего в стабильное состояние и процесс установки будет завершен.

△ ПРИМЕЧАНИЕ:

- При стерилизации жидкостей, длительность стерилизации должна быть больше, чем обычно. Выберите длительность выдержки, используя справочную информацию из приведенной ниже таблице.

Пример: В том случае, если в резервуаре 3 литра воды, то температура воды достигнет установленной температуры стерилизации примерно через 30 минут (время задержки) после установления в камере температуры стерилизации. Поэтому следует установить длительность стерилизации на 30 минут дольше, чем обычно. Таким образом, время стерилизации составит 50 минут.

Устанавливаемое время стерилизации (50 мин) = Время задержки (30 мин) + Время стерилизации (20 мин)

Рекомендуемое время выдержки (на колбу)

Объем жидкости	Время задержки
3 л	30 мин
2 л	25 мин
1 л	20 мин
500 куб/см	15 мин



ИЧ-50 Справочные данные о времени задержки

■ После использования стерилизационного пакета, необходимо несколько часов, чтобы температура в упаковке достигла установленного значения после того, как температура в камере (установленная на дисплее) достигнет заданного значения (временная задержка). В случае если внутри упаковки присутствует около 300-500 мл воды, то при нагревании происходит выделение пара, который вытесняет воздух. Это значительно сокращает время необходимое для установления нужной температуры. Используйте справочную информацию из приведенной ниже таблице для определения времени выдержки при установке времени стерилизации.

Длительность временной задержки сократится, если использовать перфорированные пакеты для стерилизации.

Рекомендуемые значения времени выдержки в пакете

Наличие воды в пакете	Время выдержки
нет	206 мин
есть	48 мин

В случае если в упаковку помещено большое количество пробирок ф15 x 100.

• Для растворения коагулированной агаровой среды, используйте значения температуры и длительности, приведенные в таблице:

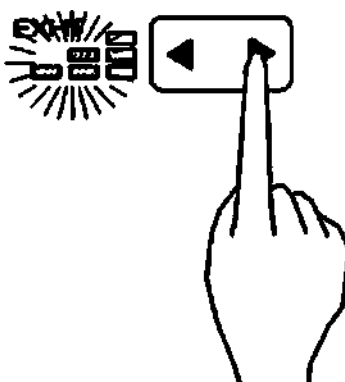
Рекомендуемые значения времени выдержки (на колбу)

Объем жидкости	Температура растворения	Длительность растворения
2 л	100°C	60 мин
1 л		45 мин
500 см³		25 мин

• Уровень выпуска пара

При использовании циклов «Агар» и «Жидкость» уровень выпуска пара может быть установлен в пределах от 0 до 3. Значение раскрытия клапана также можно изменить в течение цикла стерилизации.

①Нажмите кнопку «◀», чтобы увеличить уровень выпуска пара, и кнопку «▶», чтобы уменьшить уровень выпуска пара.



ПРИМЕЧАНИЕ:

■ Быстрая декомпрессия после стерилизации может привести к распыливанию жидкости. Необходимо установить низкий уровень выпуска пара или установить уровень выпуска равным 0 (естественное охлаждение).

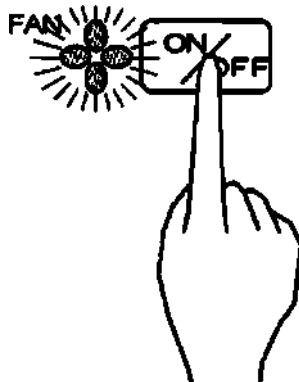
■ Непрерывная операция при уровне выпуска равным 3, может привести к выбросу пара через порт дренажной емкости. В этом случае необходимо уменьшить уровень выпуска (исключение составляет «Твердые вещества») и включить функцию вентиляционного охлаждения.

• Включение/выключение функции вентиляционного охлаждения

В любом цикле, кроме цикла «Твердые вещества», можно установить/отменить функцию вентиляционного охлаждения. Это можно сделать даже в течение операции стерилизации.

① Нажмите кнопку FAN ON/OFF «Включение/ выключение функции вентилятора».

■ Если индикатор вентилятора FAN горит, то после окончания стерилизации заработает вентилятор



6. Установка параметров функций

ПРИМЕЧАНИЕ:

■ Если произошло отключение электропитания или выключение аппарата при помощи выключателя электропитания до начала операции с предустановленными параметрами, то при повторном включении значения параметров вернутся к исходным.

Выберите цикл, в котором необходимо поменять параметры, выберите номер программы, для которой будут сохранены новые значения и измените параметры, как описано ниже.

• Время выпуска воздуха

Ниже приведены первоначальные установки для времени выпуска воздуха:

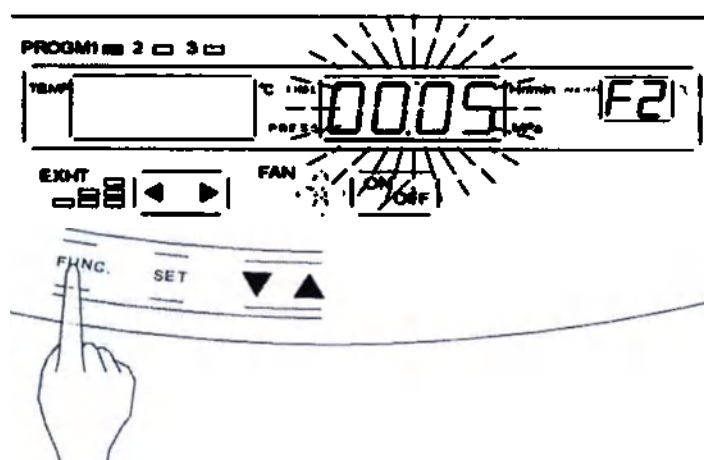
HG-50, HG-50II: 5 мин после достижения 97°C (4 мин, если в качестве опции используется нагреватель мощностью 2 кВт).

HG-80, HG-80II: 8 мин после достижения 97°C.

Если пузырьки воздуха образовались в колбе Дурхама или подобной емкости с внутренним диаметром менее 6 мм, увеличение времени выпуска воздуха поможет устранить образование пузырьков. Кроме того, увеличение времени выпуска воздуха может устранить образование пузырьков в том случае, если в камеру загружено большое количество материалов для стерилизации. Можно установить время для любого цикла и любой программы. Установленное время нельзя изменить в течение операции.

①Нажмите два раза кнопку FUNC. (Функции) в режиме ожидания.

• На дисплее появится «F2» и дисплей для установки времени выпуска воздуха мигает, оповещая о том, что можно менять значение.



②Используйте кнопки (▲ ▼) (увеличить/уменьшить) для того, чтобы изменить значение параметра.

• После каждого нажатия на кнопку, значение параметра изменяется с шагом 1 мин. в следующем диапазоне:

HG-50, HG-50II: 5-10 мин. (3-9 мин., если в качестве опции используется нагреватель мощностью 2 кВт)

HG-80, HG-80II: 8-16 мин.

■ При достижении максимального (минимального) значения параметр перейдет к минимальному (максимальному) значению.

③Если в течение 5-ти секунд кнопка осталась не нажатой, дисплей вернется в режим ожидания и процесс установки будет завершен.

•Температура блокировки крышки

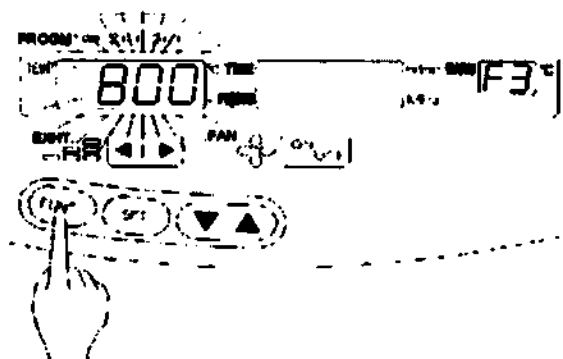
Температуру, при которой извлечение содержимого из камеры невозможно, можно установить для любого цикла и любой программы. Изначально температура блокировки крышки для циклов «Жидкости», «Агар» и «Растворение» установлена равной 80°C, и для цикла «Твердые вещества» равной 97°C. Установленное значение нельзя изменить в течение операции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

• Требуется много времени для понижения температуры жидкости. Для того чтобы избежать ожогов, учитывайте задержку при остывании жидкости, когда устанавливаете температуру блокировки крышки.

①Нажмите три раза кнопку FUNC. (Функции) в режиме ожидания.

• На дисплее появится «F3» и дисплей для установки температуры блокировки крышки мигает, оповещая о том, что можно менять значение:



②Используйте кнопки (▲ ▼) (увеличить/уменьшить) для того, чтобы изменить значение параметра.

• После каждого нажатия на кнопку, значение параметра изменяется с шагом 1°C в следующем диапазоне:

HG-50, HG-50II: 60-97°C.

HG-80, HG-80II: 60-95°C для циклов «Жидкости», «Агар» и «Растворение», 60-97°C для цикла «Твердые вещества».

• Если удерживать кнопку нажатой, то значение параметра будет увеличиваться/уменьшаться с шагом 10°C и при достижении максимального/минимального значения перейдет к минимальному/максимальному значению.

③Если в течение 5-ти секунд кнопка осталась не нажатой, дисплей вернется в режим ожидания и процесс установки будет завершен.

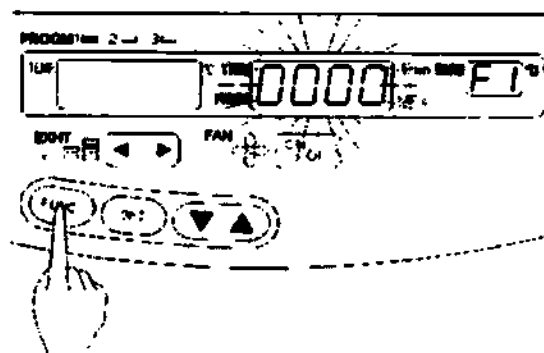
7. Отсрочка запуска операции

• Операция начнется автоматически по истечении заданного времени.

①Нажмите один раз кнопку FUNC. (Функции) в режиме ожидания.

• На дисплее появится «F1» и дисплей для установки времени отсрочки запуска мигает, оповещая о том, что можно менять значение.

• Если в течение 5-ти секунд не нажата ни одна кнопка, то дисплей вернется в режим ожидания и процесс установки будет отменен.



② Используйте кнопки (▲ ▼) (увеличить/уменьшить) для того, чтобы изменить значение параметра.

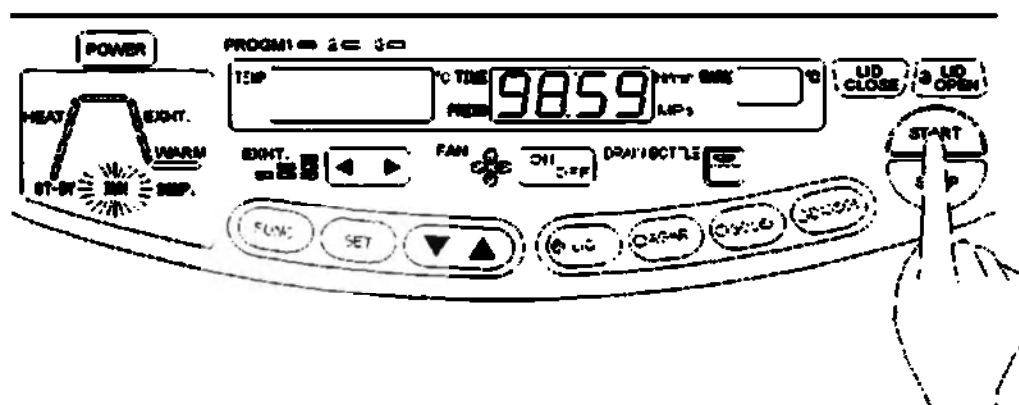
- При каждом нажатии на кнопку, время изменяется с шагом 1 час в диапазоне от 1 до 99 часов.
- Если удерживать кнопку нажатой, то значение параметра будет увеличиваться/уменьшаться с шагом 10 часов и при достижении максимального/минимального значения перейдет к минимальному/максимальному значению.

③ Нажмите кнопку START (Пуск).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Будьте осторожны, не прищемите руки при закрытии крышки.
- Не дотрагивайтесь до крышки или кожуха крышки при открытии/закрытии крышки.
- Перед запуском операции, удостоверьтесь, что на поверхности сопряжения уплотнителя крышки нет посторонних предметов и веществ. В противном случае может произойти утечка пара.

- По истечении 5 секунд после установки последнего значения при помощи кнопок увеличить/уменьшить, нажмите кнопку START (Пуск).
- Крышка закроется автоматически, на дисплее отобразится время отсрочки запуска, и загорится индикатор состояния RUN.
- Если при нажатии START (Пуск) операция не началась, проверьте, не переполнена ли дренажная емкость. Если она переполнена, см. «1. Слив воды из дренажной емкости» на стр. 37. Операция также не начнется, если крышка не была полностью открыта или закрыта. Нажмите кнопку LID OPEN (Открытие крышки), после того как крышка полностью откроется, снова нажмите кнопку START (Пуск).



Проверка времени отсрочки запуска в течение операции с использованием — таймера

- Чтобы проверить время отсрочки запуска в течение действия таймера отсрочки запуска, нажмите кнопку **FUNC.** (Функции). Значение установленного времени отсрочки будет отображаться в течение 5 секунд. Установленное время изменить нельзя.

- После истечения времени отсрочки, значение таймера устанавливается на 0.



ПРИМЕЧАНИЕ:

• Установленное время отсрочки запуска действует только для одной операции

8. Начало операции

① Нажмите кнопку **START** (Пуск).

• Крышка закроется автоматически, загорится индикатор состояния **RUN** и индикаторы стадий, согласно выбранному циклу. Подробности процесса для каждой стадии см. «13. Функционирование в каждой стадии» на стр. 33.

• Если при нажатии кнопки **START** (Пуск) операция не началась, проверьте, не переполнена ли дренажная емкость. Если она переполнена, обратитесь к пункту см. «1. Слив воды из дренажной емкости» на стр. 37. Операция также не начнется, если крышка не была полностью открыта или закрыта. Нажмите кнопку **LID OPEN** (Открытие крышки), после того как крышка полностью откроется, снова нажмите кнопку **START** (Пуск).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Будьте осторожны, не прищемите руки при закрытии крышки.
- Не дотрагивайтесь до крышки или кожуха крышки при открытии/закрытии крышки.
- Перед запуском операции, удостоверьтесь, что на поверхности сопряжения уплотнителя крышки нет посторонних предметов и веществ. В противном случае, может произойти утечка пара.



ВАЖНО:

- Никогда не ставьте тяжелые предметы на крышку в открытом положении. Это может привести к поломке установки.



△ ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если при закрытии крышки, температура в камере все еще высокая, то воздух из камеры, просачиваясь через уплотнитель, может производить шипящий звук. Это не является неисправностью. Продолжайте операцию.

Проверка установленных значений в течение операции

- Для того чтобы проверить установленные температуру и длительность в течение операции, нажмите кнопку **SET** (Установка). Установленное значение будет отображаться на экране, пока нажата кнопка. Установленное значение нельзя изменить.

9. Выгрузка материала

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- В случае если в камере произойдет утечка или пролив жидкости, содержащей морскую соль или агара с повышенным солесодержанием и т.д., спустите всю воду из камеры и тщательно вытрите все капельки воды вокруг уплотнителя крышки. Это поможет предотвратить коррозию камеры и системы труб, которая может вызвать взрыв.
- Перед тем, как открыть крышку, убедитесь, что давление в камере «0 МПа».





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Открывая крышку после завершения операции, держите лицо и руки на расстоянии от камеры, при открытии крышки горячий пар вырвется из камеры.
- После окончания операции крышка, камера и панель горячие. Не дотрагивайтесь до них голыми руками, чтобы избежать ожогов.
- Для того чтобы жидкость остыла, требуется большое количество времени. Прежде чем извлекать жидкость из камеры, убедитесь, что жидкость достаточно остыла, иначе можно получить ожог.
- Если поверхность жидкости, размещенной в камере, покрыта масляной пленкой и т.д., то при извлечении или переноске, жидкость может выплеснуться. Прежде чем извлекать жидкость из камеры, убедитесь, что жидкость достаточно остыла, иначе можно получить ожог.
- Перед извлечением материалов из камеры, надевайте жаропрочные защитные перчатки. Не помещайте руки в камеру, пока не выйдет весь пар.

① Нажмите кнопку LID OPEN (Открыть крышку).

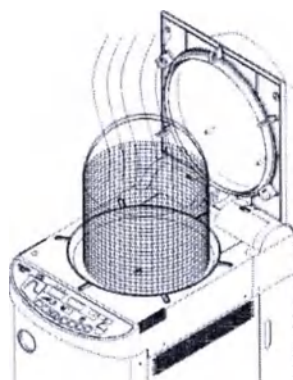
- Крышка не откроется, пока дисплей красного цвета.

② Извлеките материалы из камеры.

③ Нажмите кнопку LID CLOSE (Закрыть крышку).

- Если температура внутри камеры высокая, начинает работать охлаждающий вентилятор до тех пор, пока температура внутри камеры не достигнет температуры блокировки крышки. Воздух, просачиваясь из камеры, производит шипящий звук, это не является неисправностью. Продолжайте операцию. Крышка не закроется в случае, если она была не полностью открыта.

- Нажмите кнопку LID OPEN (Открыть крышку), после того как крышка полностью откроется, нажмите кнопку LID CLOSE (Закрыть крышку).



10. После завершения операции

- ① Выключайте автоклав при помощи кнопки POWER (Электропитание) после завершения каждой операции.

! ВАЖНО:

- Чтобы исключить забивание трубопровода, а также покрытие ржавчиной и коррозию нагревателя, необходимо раз в день менять воду в рабочей камере. Если не сливать из камеры воду, а доливать необходимое количество и продолжать работу с такими стерилизующимися материалами, как хлорид натрия, кислоты и щелочи, то их частицы растворятся в воде, что может привести к коррозии камеры, нагревателя и корпуса нагревателя.

△ ПРИМЕЧАНИЕ:

- Установленные пользователем значения температуры и длительности сохраняются при сбое в электрическом питании или при выключении выключателя питания.



11. Прерывание операции

① Нажмите кнопку STOP (Стоп)

- Автоматический цикл прервется, и автоклав перейдет в режим ожидания (состояние перед началом операции).
- Для того чтобы извлечь материалы из камеры, руководствуйтесь «9. Выгрузка» (см. стр. 31). (Крышка не откроется до тех пор, пока температура в камере не опустится ниже температуры блокировки крышки, а давление не опустится до 0 МПа).

12. Если в течение операции произошло отключение электропитания

- Если в течение операции в силу каких-либо причин произошло отключение электропитания, операция прервется. После возобновления электропитания, автоклав будет находиться в выключенном состоянии.

Нажмите кнопку **POWER** (Электропитание), после этого автоклав перейдет в режим ожидания, загорится индикатор режима ожидания **ST-BY** и электронный звуковой сигнал оповещает о том, что операция не была завершена из-за отключения электропитания. Данное уведомление о сбое в подаче электропитания хранится в памяти, и продолжает сообщать об ошибке даже после повторного ВКЛ./ ВЫКЛ. кнопки **POWER**.

Если кнопка **STOP** была нажата во время появления уведомления об отключении электропитания, то дисплей перейдет в режим ожидания (состояние до начала работы). Начните операцию заново. Уведомление об отключении электропитания также появляется, если питание было отключено во время операции нажатием кнопки **POWER** (Электропитание).

13. Функционирование в каждой стадии



■ **Стадия закрытия крышки** - Общая для всех циклов

- На дисплеях отображаются температура и давление в камере, и автоматически закрывается крышка.
- Если температура внутри камеры высокая, начинает работать охлаждающий вентилятор до тех пор, пока температура внутри камеры не достигнет температуры блокировки крышки.

■ **Стадия отсрочки запуска** - Общая для всех циклов (в течение отсрочки запуска операции)

- Оставшееся время таймера отсрочки запуска отображается на дисплее.

■ **Стадия выпуска воздуха** - Для циклов: «Жидкости», «Агар», «Твердые вещества»

- Непрерывно горящая секция стадии выпуска воздуха на индикаторе стадий начинает мигать, и на дисплеях начинают отображаться значения температуры и давления.
- Данная стадия начинается после достижения в камере температуры 97°C и оканчивается по истечении времени выпуска воздуха.

■ **Стадия прогрева** - Для циклов: «Жидкости», «Агар», «Твердые вещества»

- Непрерывно горящая секция стадии прогрева на индикаторе стадий начинает мигать.
- Рост температуры продолжается до тех пор, пока не закроется клапан стравливания и температура (давление) не достигнут установленной температуры (давления) стерилизации.

■ **Стадия прогрева** - Для циклов: «Растворение»

- Непрерывно горящая секция стадии выпуска воздуха на индикаторе стадий начинает мигать, и на дисплеях начинают отображаться значения температуры и давления в камере.
- Температура повышается до тех пор, пока не достигнет установленной температуры растворения.

■ **Стадия стерилизации** - Для циклов: «Жидкости», «Агар», «Твердые вещества»

- Непрерывно горящая секция стадии стерилизации на индикаторе стадий начинает мигать, и на дисплее начинает отображаться значение установленной длительности стерилизации сразу после запуска таймера стерилизации.
- Значение температуры (давления) поддерживается постоянным в течение всего времени стерилизации.
- Если в результате каких-либо неполадок температура в камере опускается на 0.1°C или более относительно установленного значения, на дисплее загорается маркер снижения температуры и таймер стерилизации останавливает отсчет времени. После восстановления нужной температуры таймер возобновляет отсчет.



- Цифровой таймер отображает время, оставшееся до конца стерилизации, в течение стадии стерилизации. Для того чтобы проверить установленную длительность стерилизации, нажмите

кнопку **SET** (Установки). Пока кнопка нажата, значение установленной длительности стерилизации будет отображаться на экране. Установленное значение изменить нельзя.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При стерилизации чашек Петри или пустых контейнеров, воздух, оставшийся в емкости, расширяется, что может привести к повышению давления непосредственно в камере. В случае если давление в камере превышает давление насыщения пара, то открывается автоматический клапан стравливания и выпуска воздуха из камеры в дренажную емкость.
- Для того чтобы температура не опустилась ниже установленной температуры стерилизации, температура камеры немного выше установленной.

■ **Стадия растворения - Для циклов: «Растворение»**

- Непрерывно горящая секция стадии растворения на индикаторе стадий начинает мигать, на дисплее отображается значение установленной длительности стадии, и запускается таймер стадии растворения.
- Время, оставшееся до завершения стадии, отображается на дисплее. Для того чтобы проверить установленную длительность стадии растворения, нажмите кнопку **SET** (Установки). Пока кнопка нажата, значение установленной длительности стерилизации будет отображаться на экране. Установленное значение изменить нельзя.

■ **Стадия стравливания пара/охлаждения - Для циклов: «Жидкости», «Агар», «Твердые вещества»**

- Непрерывно горящая секция данной стадии на индикаторе стадий начинает мигать, на дисплее отображается значение давления внутри камеры.
- Клапан стравливания открывается на установленный уровень, и включается вентилятор (в случае если подключена функция вентилятора).
- Для циклов «Жидкости» и «Агар» можно менять уровень открытия клапана и включать/выключать вентилятор в течение стадии стравливания пара/охлаждения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При стерилизации жидкости быстрая декомпрессия может привести к разбрызгиванию жидкости. Установите меньший уровень раскрытия клапана или установите уровень раскрытия клапана на 0 (естественное охлаждение).
- Когда давление в камере опускается ниже 0.01 МПа, и температура опускается ниже 99.9°C, операция переходит к следующей стадии охлаждения.

■ **Стадия охлаждения - Общая для всех циклов**

- Непрерывно горящая секция данной стадии на индикаторе стадий начинает мигать, и полностью открывается клапан.
- Включается вентилятор (в случае если функция вентилятора включена). Функцию вентилятора можно включить/выключить в течение любой стадии (для всех циклов, кроме цикла «Твердые вещества»).
- В случае циклов «Жидкости» и «Твердые вещества» переход к следующей стадии

происходит, когда температура в камере опускается ниже температуры блокировки крышки. Вентилятор продолжает работать до тех пор, пока температура не опустится на 10°C ниже температуры блокировки крышки.

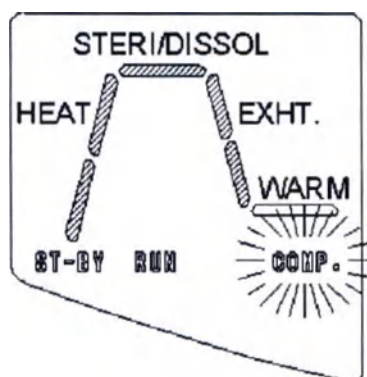
- В случае циклов «Агар» и «Растворение», крышку можно открыть/закрыть после того, как температура в камере опустится ниже температуры блокировки крышки. Когда температура внутри камеры опустится ниже установленной температуры стадии прогрева, вентилятор перестанет работать и операция перейдет к следующей стадии - стадии прогрева.

■ Стадия прогрева - Для циклов: 1 и 4

- Непрерывно горящая секция стадии прогрева на индикаторе стадий начинает мигать.
- Сработает электронная звуковая сигнализация (зуммерный сигнал), оповещающая о начале стадии прогрева.
- По истечении 24 часов (фиксировано), операция перейдет к следующей стадии - завершение.

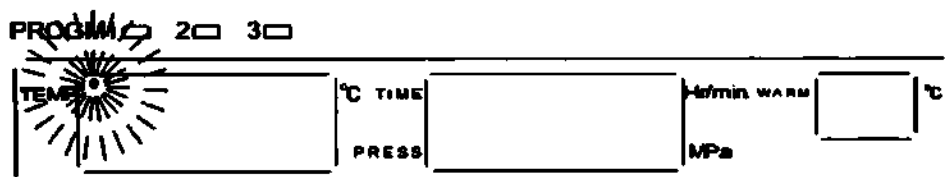
△ ПРИМЕЧАНИЕ:

- По истечению стадии прогрева (24 часа), камера больше не будет прогреваться. Температура внутри камеры опустится до комнатной температуры и агаровые среды и т.п., оставленные в камере, затвердеют.
- Для извлечения материалов в течение стадии прогрева, нажмите кнопку **STOP** (Стоп) для того, чтобы прервать операцию. Далее см. «9. Выгрузка материала» на стр. 31.



■ Цикл завершения — Общий для всех режимов

- После завершения всех циклов выбранного режима три раза срабатывает звуковая сигнализация, и начинает мигать индикатор COMP. (Завершение).
- Если в течение 10 минут не будет нажата ни одна из кнопок, то активируется функция сохранения энергии, все дисплеи погаснут, и на дисплее температуры замигает точка. Нажмите любую кнопку, кроме кнопки **LID OPEN** (Открыть крышку) для того, чтобы вернуть стерилизатор в стадию завершения.



Глава 4. Обслуживание и ремонт

- Для безопасной эксплуатации автоклава, производите осмотр основных частей автоклава в соответствии с инструкциями, приведенными в прилагаемой Инструкции по порядку осмотра пользователем по техническому осмотру.
- Период технического обслуживания автоклава составляет 10 лет с момента установки.
- Чистите прокладку и внутреннюю часть сосуда под давлением тканью, смоченной один раз в день. Меняйте воду внутри сосуда под давлением один раз в день.
- Нет необходимости консультироваться с медицинским работником.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Не производите техническое обслуживание и ремонт автоклава во время операции.
- Производите техническое обслуживание и ремонт автоклава после того, как он достаточно остынет.

1. Слив воды из дренажной емкости

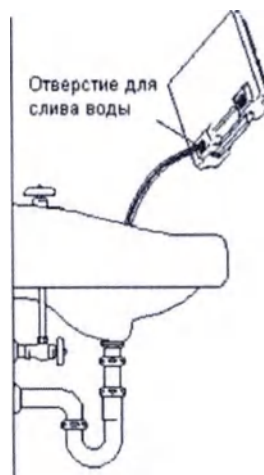
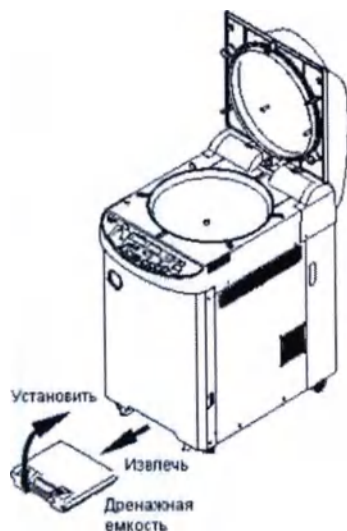
- Уровень воды в дренажной емкости увеличивается по истечении времени операции. При заполнении емкости водой индикатор дренажной емкости начинает мигать красным светом и срабатывает звуковая сигнализация (зуммерный сигнал).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Извлекайте дренажную емкость в режиме ожидания после того, как вода в емкости достаточно охладится.

- ① Извлекайте емкость из автоклава медленно.
 - Если извлекать дренажную емкость быстро, то вода может выплеснуться из отверстия для слива воды.
- ② Устанавливайте обратно дренажную емкость медленно.
 - Устанавливайте медленно, чтобы вода не расплескалась
- ③ Выливайте воду из дренажной емкости через отверстие для слива воды.



2. Слив воды из рабочей камеры

- Если планируется не использовать автоклав долгое время, необходимо слить воду из камеры для того, чтобы предотвратить закупоривание труб. Перед дренированием камеры убедитесь, что камера внутри достаточно остыла.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

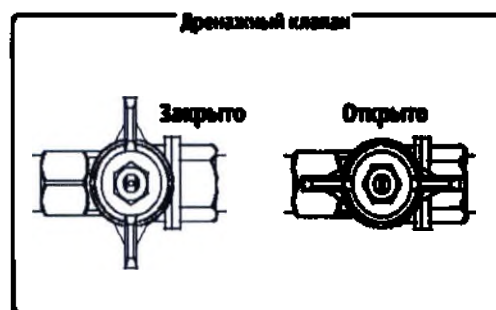
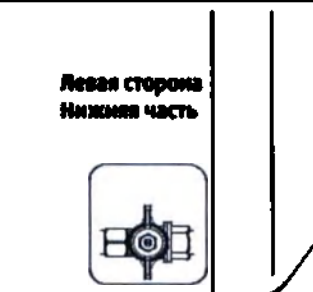
- Если камера находится под давлением, не извлекайте выхлопную емкость и не сливайте воду из камеры. Может произойти выброс пара и горячей воды, что приведет к ожогу.

① Откройте дренажный клапан, расположенный в нижней части с левой стороны автоклава и вода из камеры начнет сливаться в дренажную емкость.

② При заполнении емкости водой, индикатор дренажной емкости начинает мигать красным светом и срабатывает звуковая сигнализация (зуммерный сигнал). Закройте дренажный клапан и слейте воду из дренажной емкости.

③ Повторите данную операцию несколько раз до тех пор, пока вода из камеры полностью не сольется.

■ Закройте клапан полностью.



3. Очистка камеры

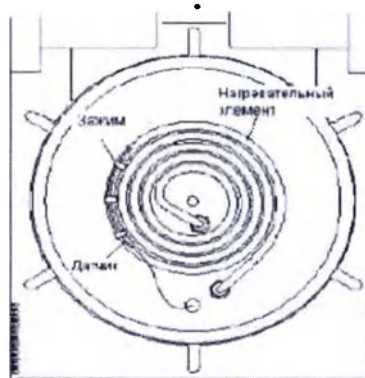
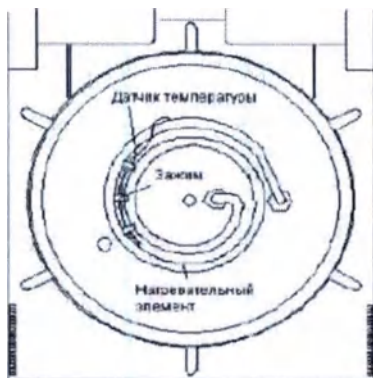
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Нагревательный элемент, расположенный на дне камеры, оснащен датчиком температуры, будьте осторожны, не повредите его в процессе очистки.

① Извлеките поддон из камеры для того, чтобы проверить, не загрязнены ли дно камеры и поверхность нагревательного элемента. После дренирования камеры очистите данную область при помощи мягкой кисти или другого приспособления, используя при этом воду. Дренажный клапан при этом должен оставаться открытым.

② Если датчик температуры не закреплен зажимами, закрепите его заново.

HG-50, HG-50II с нагревателем 2 кВт HG-50, HG-50II с нагревателем 3 кВт и HG-80, HG-80II



4. Очистка внешней поверхности автоклава

ВАЖНО:

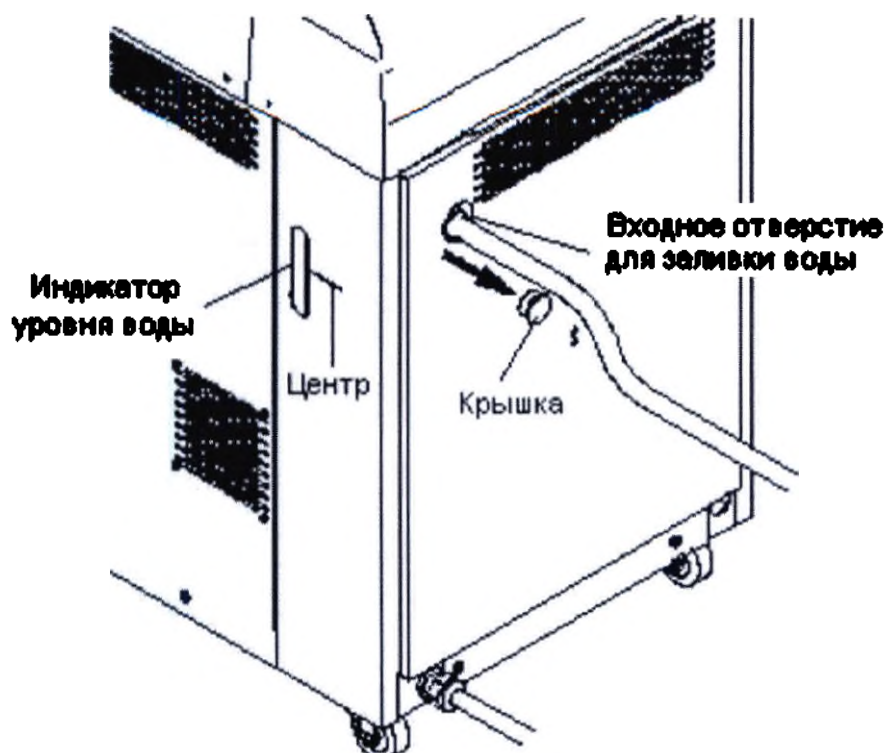
- Не используйте для очистки поверхностей бензин или растворитель. Не допускайте контакта с поверхностями таких летучих субстанций, как инсектициды. Контакт этих субстанций с поверхностью может привести к повреждению автоклава или повреждению слоя краски, покрывающей автоклав.

① Осторожно удалите пятна с поверхности автоклава при помощи мягкой материи. Для удаления стойких пятен, смочите салфетку в растворе мягкого моющего вещества с водой, отожмите салфетку и протрите ей пятно. Удалите лишнюю влагу при помощи сухой салфетки.

5. Заливка воды в бачок охлаждения

- Если уровень воды в бачке охлаждения ниже окошка индикатора уровня воды, залейте воду в бачок при помощи шланга или тому подобным. В случае если уровень воды в бачке маленький, то в процессе стравливания из бочка будет выходить пар.

① Снимите крышку с люка для заливки воды в бачок охлаждения, расположенного на задней стороне автоклава и заливайте воду через люк при помощи шланга до тех пор, пока вода не поднимется до центра окошка индикатора уровня воды на боковой поверхности автоклава.



6. Расходные материалы

Наименование части	Спецификации
Уплотнитель	Для HG-50, HG-80, HG-50II, HG-80II

Глава 5. Спецификация

1. Технические характеристики автоклавов HG-50, HG-50II, HG-80, HG-80II

Модель	HG-50, HG-50II	HG-80, HG-80II
Габаритные размеры (Ш×В×Г, мм)*	455×890×691	455×1030×691
Размер камеры	364Ø×482Г мм (Эффективный объем: 50.2л)	364Ø×730Г мм (Эффективный объем: 76л)
Электропитание	АС220В ±10% Ф1 50/60 Гц (14А или более)	АС220В ±10% Ф1 50/60 Гц (17.3А или более)
Условия эксплуатации: Температура/влажность	Температура: +5...35°C Относительная влажность воздуха: 10 ~ 85% (не допускать конденсации)	
Потребляемая мощность	3.0кВт	3.8кВт
Вес	62 кг	73 кг
Тип камеры давления	Камера давления малого размера	
Материал камеры	Нержавеющая сталь (SUS304)	
Диапазон температуры стерилизации	105-135°C (регулируется)	
Таймер стерилизации	1-300 мин. (5 часов)/метод отображения остаточного времени	
Диапазон температуры растворения	60-100°C (регулируется)	
Таймер растворения	1-60 мин. (1 час)/ метод отображения остаточного времени	
Диапазон температуры прогрева	40-60°C (регулируется)	
Уровень выпуска пара	4 уровня (регулируется)	
Охлаждающий вентилятор	Включение/Выключение	
Время выпуска воздуха	5 - 10 мин (регулируется)	8-16 мин (регулируется)
Температура блокировки крышки	60-97°C (регулируется)	Циклы: «ЖИДКОСТИ», «АГАР», «РАССТВОРЕНИЕ»: +60...95°C (регулируется), «ТВЕРДЫЕ ВЕЩЕСТВА»: +60...97°C (регулируется)
Таймер отсрочки	1-99 часов/метод установки времени пуска	
Максимальное	0.26МПа	
Термометр	Цифровой дисплей: 5.0-137.9°C	
Манометр	Цифровой дисплей: 0-0.3МПа/аналоговый дисплей: 0-0.4МПа	
Система безопасности	Клапан давления, утечка на землю и перегрузка по току, устройство защиты от недостатка воды, отображение ошибок (недостаток воды, отсоединение датчика температуры, превышение температуры, низкая температура, превышение давления, ошибка крышки, ошибка клапана стравливания, ошибка нагревателя)	

Стандартный состав к автоклаву	1. Автоклав медицинский LEADCORE, модель HG-50 - 1 шт. 2. Проволочная корзина - 2 шт. 3. Дренажная ёмкость - 1 шт. 4. Поддон - 1 шт. 5. Стопор колёс - 2 шт. 6. Поддерживающая опора с болтами - 1 шт. 7. Инструкция по эксплуатации - 1 шт. 8. Инструкция по порядку осмотра пользователем - 1 шт.	1. Автоклав медицинский LEADCORE, модель HG-50II - 1 шт. 2. Проволочная корзина - 2 шт. 3. Дренажная ёмкость - 1 шт. 4. Поддон - 1 шт. 5. Стопор колёс - 2 шт. 6. Поддерживающая опора с болтами - 1 шт. 7. Инструкция по эксплуатации - 1 шт. 8. Инструкция по порядку осмотра пользователем - 1 шт.	1. Автоклав медицинский LEADCORE, модель HG-80 - 1 шт. 2. Проволочная корзина - 3 шт. 3. Дренажная ёмкость - 1 шт. 4. Поддон - 1 шт. 5. Стопор колёс - 2 шт. 6. Поддерживающая опора с болтами - 1 шт. 7. Инструкция по эксплуатации - 1 шт. 8. Инструкция по порядку осмотра пользователем - 1 шт.	1. Автоклав медицинский LEADCORE, модель HG-80II - 1 шт. 2. Проволочная корзина - 3 шт. 3. Дренажная ёмкость - 1 шт. 4. Поддон - 1 шт. 5. Стопор колёс - 2 шт. 6. Поддерживающая опора с болтами - 1 шт. 7. Инструкция по эксплуатации - 1 шт. 8. Инструкция по порядку осмотра пользователем - 1 шт.
--------------------------------	--	--	--	--

* допуск на размеры и вес $\pm 1\%$.

2. Дополнительные характеристики

Допустимые отклонения: $\pm 1\%$

— Допустимая максимальная нагрузка на полки и корзины, кг:

HG-50, HG-50II	HG-80, HG-80II
30	30

— Требования к неподвижности медицинского устройства:

Передние два колеса из четырех расположены на неподвижной платформе, называемой стопор.

— Требования к тормозам медицинского устройства:

Тяжелый вес продукта находится на резиновых колесах, поэтому он имеет достаточную функцию торможения.

— Требования к вращению колеса:

Все четыре колеса вращаются.

— Максимальное усилие, необходимое для перемещения медицинского устройства, Н:

HG-50, HG-50II	HG-80, HG-80II
608	715

— Максимальная нагрузка на колеса, кг (указана нагрузка на одно колесо):

HG-50, HG-50II	HG-80, HG-80II
----------------	----------------

35	35
----	----

— Диаметр колес, мм:

HG-50, HG-50II	HG-80, HG-80II
50	50

— Нет частей в составе автоклава, для которых требуется порядок установки и порядок применения.

— Нет необходимости чистить и дезинфицировать комплектующие автоклава.

— Воздушный фильтр:
Капсульные фильтры AgroPak 500.

Параметры:

- Уровень эндотоксина при использовании: <0.25 ЕЭ / мл
- Улавливает 100% частиц размерами свыше 0.2 мкм
- Толщина капсулы: 0.8 мкм

— Требования к качеству воды:

Рекомендуемые значения:

- Не содержит добавок
- Жесткость: 0 ~ 60 мг / л
- pH: 6.0 ~ 8.0

Предельные значения:

- Не содержит добавок
- Жесткость: 180 мг / л
- pH: 5.0 ~ 9.0

— Диапазон измерений датчиков температуры: -50°C ...+300°C.

Глава 6. Выявление и устранение неисправностей

1. Автоматическое обнаружение ошибок (Сигналы тревоги)

• В случае возникновения неисправностей в работе автоклава, включается автоматическая система обнаружения ошибок для обеспечения безопасности. После активации системы на дисплее отображается номер ошибки и срабатывает звуковая сигнализация, оповещающая о возникновении неисправности. Для отключения звуковой сигнализации нажмите кнопку STOP (Стоп). В случае срабатывания сигнализации, запишите номер ошибки и отключите электропитание автоклава.

Номер	Проблема	Как исправить
Er1 (Нехватка воды)	• Недостаточно воды	• Убедитесь, что давление в камере 0 МПа и откройте крышку. После того, как нагревательный элемент остынет, залейте достаточное количество воды в камеру и начните операцию заново.
	• Трубы забиты пакетом, таким как пакет для отходов.	• Всякий раз, когда для стерилизации используется упаковка, например, пакеты для отходов, помещайте их в проволочную корзину, а уже корзину помещайте в камеру.
Er2 (Повреждение кабеля датчика температуры)	• Температура в рабочей камере упала ниже температуры застывания.	• Отрегулируйте температуру в месте установки автоклава в пределах 5 ~35°C
	• Отключение датчика температуры.	• Обратитесь к официальному дистрибьютору в вашем регионе.
Er3 (Превышение температуры)	• Температура в камере превысила верхнюю границу рабочей температуры на +3°C или более. • В процессе стерилизации температура превышает установленное значение на +5°C или более в течение 10 секунд. • В процессе прогрева температура превышает установленное значение на +10°C или более в течение 15 минут.	
Er4	• В процессе стерилизации температура держится менее 102°C в течение 10 сек.	

Номер	Проблема	Как исправить
Er 5 (Превышение давления)	• Когда давление насыщенного пара ниже заданной температуры превышает + 0,025 МПа или выше в течение 15 секунд и более.	• Обратитесь к официальному дистрибьютору в вашем регионе
	• Трубы забиты пакетом, таким как пакет для отходов.	• Всякий раз, когда для стерилизации используется упаковка, например, пакеты для отходов, помещайте их в проволочную корзину, а уже корзину помещайте в камеру.
Er 6 (Ошибка крышки)	• Если крышка не была закрыта в течение 30 минут после начала операции.	• Проверьте, не мешает ли закрытию крышки посторонний предмет или вещество • Обратитесь к официальному дистрибьютору в вашем регионе.
	• Если крышка была открыта в течение операции.	
	• Неисправность переключателя крышки.	
Er 7 (Ошибка автоматического клапана)	• Автоматический клапан продолжает закрываться в течение 10 сек.	
Er 9 (Ошибка нагревательного элемента)	• Температура в камере не достигла установленного значения по истечению 5 часов после запуска операции.	• Уменьшите количество материалов, загруженных в камеру для стерилизации, и начните операцию заново. Если после принятых мер, ошибка появилась вновь, обратитесь в сервисный центр.
Er □ (Отключение электропитания)	• Отключение электропитания в процессе операции.	• Повторите операцию с самого начала.
Er L (Ошибка блокировки крышки)	• Ползунки для блокировки крышки находятся в неправильном положении. • Обнаружение блокировки отключилось во время операции.	• Обратитесь к официальному дистрибьютору в вашем регионе.

2. Начальное выявление неисправностей

Признак	Причина	Как исправить
Дисплей остался выключен, после включения электропитания.	- Сначала проверьте электрическую розетку и вилку. (1) Вилка вставлена не правильно или где-то неплотное соединение. (2) Разрыв в кабеле электропитания. (3) Неисправен дисплей. (4) Выключен основной переключатель питания	(1) Вставьте вилку правильно и подтяните неплотно закрепленные части. (2)(3) Обратитесь в сервисный центр. (4) Включите основной переключатель питания.
Воздух не выпускается из рабочей камеры.	(1) Неисправен автоматический клапан выпуска пара.	(1) Свяжитесь с сервисным центром.
Значение на манометре остается низким.	(1) Неисправен клапан безопасности. (2) Неправен манометр. (3) Неисправен нагреватель. (4) Неисправен автоматический клапан стравливания. (5) Утечка пара.	(1) – (4) Необходимо заменить неисправные компоненты (Свяжитесь с сервисным центром). (5) При утечке пара из труб, затяните или заизолируйте соединения.
Пар просачивается через уплотнитель крышки	(1) Поврежден уплотнитель крышки. (2) Уплотнитель неправильно установлен. (3) Под уплотнителем посторонние материалы (предметы).	(1) Замените уплотнитель крышки. (2) Нажмите на уплотнитель, чтобы удалить неровности. (3) Удалите инородные материалы.
Вода протекает из поддона автоклава	(1) Повреждение изолирующего уплотнителя нагревательного элемента вследствие нехватки воды или др. проблем. (2) Открыт дренажный клапан.	(1) Обратитесь в сервисный центр. (2) Закройте клапан.
Крышка не открывается	(1) Индикатор открытия крышки красного цвета. (2) Отключено электропитание автоклава.	(1) Подождите пока индикатор открытия крышки не поменяет цвет на зеленый. (2) Нажмите кнопку POWER (Электропитание) чтобы включить автоклав.
Крышка не закрывается	(1) Крышка не была открыта полностью	(1) Нажмите кнопку LID OPEN (Открыть крышку), чтобы полностью открыть крышку, затем нажмите кнопку LID CLOSE (Закреть крышку).
Отображаемая температура больше установленной температуры и часто происходит выброс пара в течение стадии стерилизации.	(1) Неисправность в цепи нагревателя.	(1) Свяжитесь с сервисным центром.

• В данной таблице описаны причины и варианты исправления простых неисправностей. Если у Вас не получается установить причину и устранить неисправность, обратитесь к официальному дистрибьютору в вашем регионе и сообщите следующую информацию:

- (1) Модель и серийный номер автоклава.
- (2) Дефектные момент(ы) и признак(и) (если есть, номер ошибки).
- (3) Период эксплуатации (дата приобретения).
- (4) Условия эксплуатации (включая стерилизуемые вещества).

(Во время визита обслуживающего персонала дилера не забудьте показать гарантию).

Приложение

1. Показания и противопоказания

Данное медицинское устройство только стерилизует материалы. Однако в последующем описаны показания и противопоказания к применению медицинских изделий:

(1) Не открывайте крышку выше атмосферного давления, так как это может привести к повреждениям.	(7) Когда вы стерилизуете с помощью мешка, такого как мешок для мусора, вы помещаете его в корзину с проволочной сеткой и храните в сосуде высокого давления. Если вы не используете корзину из проволочной сетки для хранения в мешке, может возникнуть перегрев, избыточное давление, опустошение и т. д.
(2) Не используйте летучие или легковоспламеняющиеся вещества, чтобы предотвратить взрыв.	(8) При закрывании крышки будьте осторожны, чтобы не прищемить крышкой руку.
(3) Никогда не стерилизуйте вещества, содержащие опасные материалы, кислоты или щелочи. Это может привести к взрыву, коррозии крюка и труб и повреждению уплотнений.	(9) Если вы поднимаете крышку сразу после завершения стерилизации, из сосуда высокого давления будет выходить пар, поэтому держите руки подальше от лица.
(4) Если соленая жидкость с соленой и солевой средой проливается в сосуд, слейте воду из сосуда. Если оставить как есть, это вызовет коррозию сосуда высокого давления и трубопровода, что может привести к взрыву.	(10) После завершения операции стерилизации не прикасайтесь руками к крышке, крюку, прокладке, панели и т. д., так как они могут быть горячими и вызвать ожоги.
(5) Откройте крышку, убедившись, что манометр опустился до «0 МПа».	(11) Требуется некоторое время, чтобы жидкость охладилась, иначе могут быть ожоги, поэтому убедитесь, что жидкость достаточно холодная, прежде чем удалять ее.
(6) При непрерывной работе оставьте крышку открытой более чем на 15 минут, убедитесь, что температура в емкости ниже 50° С, закройте крышку и выполните следующую операцию.	(12) Не снимайте выхлопную ёмкость и не сливайте воду из сосуда высокого давления, если внутри сосуда есть давление. Горячая вода и пар могут излиться и вызвать ожоги.

2. Утилизация медицинского оборудования

Данное медицинское оборудование является автоклавом, и поэтому оно не является инфекционным. Пожалуйста, разберите его на металл, нержавеющую сталь, подложку и т.д. и продолжайте переработку по мере возможности.

• Экологическая совместимость:

Экологическая совместимость устройства обеспечивается соблюдением следующих директив и правил:

- Данные продукты не проходят маркировку CE.
- Утилизация данных продуктов должна соответствовать стандартам WEEE и / или национальным стандартам.
- Директива 2011/65/EU Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 года об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (WEEE).
- Директива 2012/19/EU Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 года об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

— Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 г., касающийся регистрации, оценки, разрешения и ограничения химических веществ (REACH).

Не существует особых требований по предотвращению вреда окружающей среде, здоровью человека и генетическому фонду при тестировании, хранении, транспортировке и эксплуатации продукта.

При утилизации оборудования, пожалуйста, соблюдайте ваши национальные / международные правила.

① Электронные компоненты

Специализированные компании по утилизации разбирают электрическое и электронное оборудование вручную, а затем обрабатывают его механическим способом.

② Проблемные компоненты

Проблемные компоненты демонтируются и подвергаются специальной утилизации.

Продукты частичной переработки, которые могут подвергаться вторичной утилизации, производятся таким образом: пластмассы, железо, алюминий и олово, цинк, никель и сплавы драгоценных металлов.

В соответствии с Указом о перемещении отходов (OMW) электрическое и электронное оборудование относится к категории «другие контролируемые отходы».

Электрическое и электронное оборудование нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Отдельный сбор у источника дает большие объемы перерабатываемых материалов. Следовательно, он более эффективен и экономит больше ресурсов, чем извлечение из шлака после сжигания отходов.

• Классы медицинских отходов в соответствии с российским законодательством:
4 класс: автоклав медицинский; шланг для слива/залива воды в бак; гибкая трубка; ниппель для гибкой трубки; проволоочная полка; ампульный уровень; проволоочная корзина.

5 класс: Руководство по эксплуатации.

• Методы и условия утилизации медицинского оборудования:

• Что касается обращения с общими и промышленными отходами, следует соблюдать требования Поправок к Федеральному Закону «Об отходах производства и потребления», Федеральный закон № 458-ФЗ, 29.12.2014 (изд. 28.12.2016), принятому в 2016 году при разрушении данного автоклава.

① Следует обратиться к подрядчикам по утилизации медицинских отходов (способных утилизировать инфекционные отходы), действующим в качестве специалистов по промышленным отходам.

② Литиево-ионные батареи, установленные на плате управления, должны утилизироваться и перерабатываться отдельно.

③ Что касается металлов (нержавеющая сталь, алюминий, железо и т.д.), используемых в продуктах, их следует переработать как можно больше.

④ Следует сжигать максимальное количество отходов (плата управления, кабель и т.д.).

⑤ Утилизируйте другие отходы в соответствии с уровнем риска 1–5, установленным Федеральным Законом.

3. Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Если возникает ошибка, описанная в Главе 6 данной Инструкции, автоклав медицинский не может быть использован.

Следуйте Инструкциям в Главе 6.

4. Ограниченная гарантия

• Автоклав имеет гарантию на случай возникновения любых проблем, которые возможны при нормальном использовании в течение одного (1) года с даты поставки пользователю, но не более восемнадцати (18) месяцев с даты составления транспортной накладной или авианакладной из Японии. Данная гарантия не распространяется на проблемы, вызванные любым из пунктов, описанных ниже:

(1) Любые форс-мажорные обстоятельства, такие как пожар, землетрясение или другие стихийные бедствия.

(2) Разборка, модернизация или ремонт, осуществляемые кем-либо, кроме нас (или наших дистрибьюторов).

(3) Неправильное использование.

• В случае возникновения проблем, пожалуйста, свяжитесь с нашим авторизованным дистрибьютором в вашем регионе. В этом случае обязательно сообщите им название, модель и серийный номер изделия, а также подробную информацию о неисправности.

• Срок поставки запасных частей (с оплатой) для этого продукта должен составлять семь (7) лет после прекращения продаж.

• Рекомендуется заключить договор на техническое обслуживание, чтобы использовать оборудование в наилучшем состоянии. Если у вас есть какие-либо вопросы относительно договора на техническое обслуживание, пожалуйста, свяжитесь с нашим авторизованным дистрибьютором в вашем регионе.

5. Глоссарий

- **Автоклав (Паровой стерилизатор высокого давления)**

Оборудование для стерилизации насыщенным паром под давлением выше атмосферного инструментов и марли для медицинского применения и для хирургических операций, а также питательных сред, используемых в лабораториях.

- **Работы по заземлению класса D**

Работы по заземлению, обеспечивающие сопротивление цепи заземления менее 100 Ом благодаря использованию проволоки из мягкой меди диаметром 1.6 мм и более, эквивалентной проволоки или проволоки лучшего качества.

- **Уровень выпуска пара**

Уровень, при котором открывается выпускной клапан.

- **Записывающее устройство**

Прибор для записи значения температуры внутри камеры (материала)
(См. рисунок ниже).

- **Плавающий датчик**

Определяет температуру обрабатываемого материала и приводит в действие таймер стерилизации
(См. рисунок ниже).

- **Принтер**

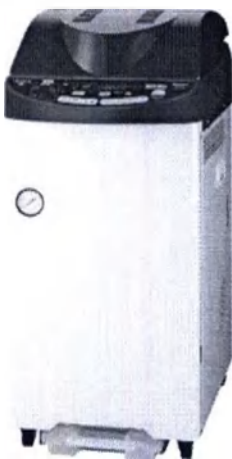
Прибор для записи температуры и давления внутри камеры (материала)
(См. рисунок ниже).

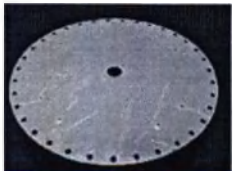


6. Состав автоклавов

Данный автоклав нельзя использовать в сочетании с другими медицинскими устройствами.

Состав по автоклавам медицинским LEADCORE, модели HG-50, HG-80, HG-50II, HG-80II:
(Допуски на размеры и вес не превышают 1%)

	Наименование аксессуара	Описание	Вид
1	Автоклав медицинский LEADCORE, модель HG-50; Автоклав медицинский LEADCORE, модель HG-50II	Автоклав медицинский Вес: 62 кг Размер (Ш×В×Г), мм: 455×890×691 Потребляемая мощность: 3.0кВт	
2	Автоклав медицинский LEADCORE, модель HG-80; Автоклав медицинский LEADCORE, модель HG-80II	Автоклав медицинский Вес: 73 кг Размер (Ш×В×Г), мм: 455×1030×691 Потребление энергии: 3.8кВт	
3	Проволочная корзина	Проволочная корзина изготовлена из нержавеющей сетки. Она используется для ввода и вывода стерилизующих материалов. Вес: 930 г, Размер: ф346×В225 мм Для модели HG-50, HG-50II поставляется 2 шт., Для моделей HG-80, HG-80II – 3 шт.	
4	Дренажная емкость	Это бутылка для заправки пара из выхлопного шланга. Методы обработки описаны в Главе 2 (2) настоящей Инструкции по эксплуатации.	

		Вес: 480 г Размер (В×Ш×Д), мм: 63×280×275	
5	Поддон	Он используется в качестве крышки нагревателя, а также в качестве основы проволочной корзины. Методы обработки описаны в пункте 3 Главы 4 настоящей Инструкции по эксплуатации. Вес: 730 г Размер: $\varnothing 270 \times B35$ мм	
6	Стопор колёс	Закрепить передние колесики таким образом, чтобы они не двигались. Методы обработки описаны в Главе 2 (2) - 6 настоящей Инструкции по эксплуатации. Вес: 36 г Размер (В×Ш×Д), мм: 20×30×100	
7	Поддерживающая опора с болтами	Она предотвращает падение с задней стороны корпуса с помощью прилагаемых болтов. Методы обработки описаны в Главе 2 (2) – 5 настоящей Инструкции по эксплуатации. Вес: 250 г Размер (В×Ш×Д), мм: 95×200×200	
8	Инструкция по эксплуатации	Это документ, в котором указаны условия установки, эксплуатации, технического обслуживания, обслуживания и устранения неполадок продукции. Размер: A4	
9	Инструкция по порядку осмотра пользователем	Это процедура проверки пользователя, которая описывает метод и действие добровольной регулярной проверки, выполняемой пользователем один раз в течение года. Размер: A4	

Производитель медицинского оборудования

Hirayama Manufacturing Corporation

Адрес

2-6-5, Toyono-cho, Kasukabe-shi, Saitama 344-0014, Japan.

Телефон: (81) 48-735-1242

Факс: (81) 48-733-2384

Электронная почта: info-01@hirayama-hmc.co.jp



Уполномоченный представитель производителя / представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»)

Адрес

Россия, 620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, оф. 204

Тел.: (343) 365-63-00

Факс: (343) 372-78-69

E-mail: mail@leadcore.ru

囑託人 株式会社平山製作所 専務取締役外国営業部部长 平野正治の代理人 木立友巳は、本職に対し、平野正治が添付書面の署名押印につき、自らしたものであることを承認する旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和2年 10 月 15 日、本公証人役場において
東京都中央区八重洲1丁目7番20号

東京法務局所属

公証人
Notary

東

AZUMA Hiroshi

弘



証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和2年 10 月 15 日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by AZUMA Hiroshi
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of AZUMA Hiroshi, NOTARY

Certified

5. at Tokyo
6. OCT. 15, 2020
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 20- N0064314
9. Seal/stamp:
10. Signature



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

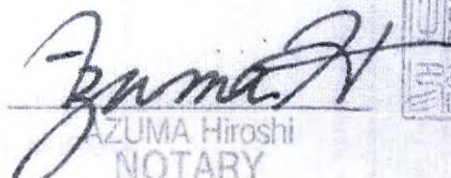
For the Minister for Foreign Affairs

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that KIDACHI Tomomi an agent of
HIRANO Masaharu, Senior Managing Director, Overseas Sales
Department of HIRAYAMA Manufacturing Corporation, has
stated in my presence that said HIRANO Masaharu
acknowledged himself to have signed/sealed on the attached
document.



OCT 15, 2020

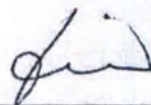

AZUMA Hiroshi
NOTARY
TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NO. 7-20, 1-CHOME, YAESU
CHUO-KU, TOKYO, JAPAN



Approved

<04.08.2020>

<Signature: _____>



HIRANO Masaharu

<Name and surname of the responsible person>

Senior Managing Director

<Position of the responsible person>

<Seal of the company: _____>



The document contains 56 bound, numbered and sealed pages.

На фирменном бланке HIRAYAMA / ХИРАЯМА

№ S05G-011-J

Вверху страницы:

HIRAYAMA MANUFACTURING CORPORATION / ХИРАЯМА МАНУФАКЧУРИНГ
КОРПОРЕЙШН

/Подпись/

М. ХИРАНО, СТАРШИЙ УПРАВЛЯЮЩИЙ ДИРЕКТОР, ДЕПАРТАМЕНТ
ЗАРУБЕЖНЫХ ПРОДАЖ

Перевод с японского языка на русский язык

Печать компании вверху страницы: HIRAYAMA MANUFACTURING CORPORATION /
ХИРАЯМА МАНУФАКЧУРИНГ КОРПОРЕЙШН

Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что КИДАЧИ Томоми, агент ХИРАНО Масахару, старшего управляющего директора зарубежного департамента продаж HIRAYAMA Manufacturing Corporation / ХИРАЯМА Мануфактуринг Корпорейшн, подтвердил в моем присутствии, что упомянутый ХИРАНО Масахару действительно подписал / скрепил печатью прикрепленный документ.

Дата: 15 октября 2020 г.

/Подпись/

АЗУМА Хироши

НОТАРИУС

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ

ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

Печать: Нотариус

БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ Г. ТОКИО

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ, ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

Подтверждаются полномочия АЗУМА Хироши, нотариуса при Бюро по юридическим вопросам г. Токио.

Дата: 15 октября 2020 г., подпись уполномоченного лица /подпись/

Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Перевод с английского языка на русский язык

Апостиль

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан АЗУМА Хироши

3. выступающим в качестве нотариуса при Бюро по юридическим вопросам г. Токио

4. Скреплен печатью/штампом АЗУМА Хироши, нотариуса

Заверено

5. в г. Токио

6. 15 октября 2020 г.

7. Министерством Иностранных Дел

8. за номером: 20 - № 064314

9. Печать: Министерство Иностранных Дел

10. Подпись: (Тошиэ ТАНАКА, за министра иностранных дел)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что КИДАЧИ Томоми, агент ХИРАНО Масахару, старшего управляющего директора зарубежного департамента продаж HIRAYAMA Manufacturing Corporation / ХИРАЯМА Мануфакчуриг Корпорейшн, подтвердил в моем присутствии, что упомянутый ХИРАНО Масахару действительно подписал / скрепил печатью прикрепленный документ.

Дата: 15 октября 2020 г.

/Подпись/

АЗУМА Хироши

НОТАРИУС

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ

ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

Печать: Нотариус

БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ Г. ТОКИО

№ 7-20, 1-ЧОМЕ, ЯЕСУ, ЧУО-КУ, Г. ТОКИО, ЯПОНИЯ

На фирменном бланке HIRAYAMA / ХИРАЯМА

Утверждено
04.08.2020

Подпись: /Подпись/
Хирано Масахару
(Имя и фамилия ответственного лица)
Старший управляющий директор
(Должность ответственного лица)

Печать компании
Настоящий документ состоит из 56 скрепленных, пронумерованных и прошитых страниц.

Перевод с японского языка на русский язык

Печать компании: HIRAYAMA MANUFACTURING CORPORATION / ХИРАЯМА
МАНУФАКТУРИНГ КОРПОРЕЙШН

Печать сверху страницы: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцать восьмого октября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

33-2803

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 60 лист(а-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 60 листов.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцать восьмого октября две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77- 2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова

