

11007-1

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 203302A0/033995

兹证明：在所附文件上的宁波明太医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO MINGTAI MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Yang Jinjin

日期：2020年07月27日
(Date: Jul. 27, 2020)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

NINGBO MINGTAI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Yunzhen Road, Industrial Zone, Yunlong Town, Yinzhou, 315137 Ningbo City, China

USER'S MANUAL for medical devices

20th July, 2020

WHEREAS NINGBO MINGTAI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., located at Yunzhen Road, Industrial Zone, Yunlong Town, Yinzhou, 315137 Ningbo City, China, hereby declare USER'S MANUAL for medical devices Autoclaves Meditech, with accessories manufactured by NINGBO MINGTAI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD..

APPROVED

NINGBO MINGTAI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.





ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Автоклав Meditech

варианты исполнения:

**A12 / A16 / A18 / A23 / B3 / B8 / B12 / B18 / B23 / C18 / C23 / C29
/ C45**

MEDITECH

(версия 2)

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ.....	3
2. ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ, БЕЗОПАСНОСТЬ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ...	5
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	6
5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
6. РАСПАКОВКА.....	6
7. УСТАНОВКА	8
8. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	9
9. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ.....	14
10. ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	16
11. РЕКОМЕНДАЦИИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!	21
12. ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	23
13. РЕГЛАМЕНТНЫЕ РАБОТЫ	25
14. Транспортировка, хранение и эксплуатация.....	26
15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	26
16. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	27
17. ПРИНТЕР (Для моделей серии В).....	27
18. ГИДРАВЛИЧЕСКАЯ И ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМЫ	28
19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	31
20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	31
21. ДЕКЛАРАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	31

НАЗНАЧЕНИЕ И ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Автоклав предназначен для паровой стерилизации твердых, текстильных, открытых полых, обернутых медицинских изделий и выпускается в вариантах исполнения Meditech A12 / A16 / A18 / A23 / B3 / B8 / B12 / B18 / B23 / C18 / C23 / C29 / C45 с объемом стерилизационной камеры 8, 12, 16, 18, 23, 29 и литра соответственно.

Основным принципом работы автоклава является удаление воздуха из камеры стерилизации, генерирование (подача) насыщенного пара необходимой температуры (в основном 121°C или 135°C и избыточного давления до 110 кПа или 210 кПа соответственно), поддержание таких условий в течение указанного времени (время выдержки не может быть меньше: 15 минут при 121°C и 3 минут при 135°C), остывание и сушка загруженной партии.

Производство изделия регулируется директивой 93/42/ЕС, соответствует стандартам электромагнитной совместимости согласно директиве 93/42/ЕС и норме EN 13060.

Рекомендуется проверить электромагнитную среду перед использованием автоклава. Не используйте это оборудование вблизи источников сильного излучения.

Область применения – для стерилизации медицинских изделий.

Условия применения — данный автоклав может быть использован в стоматологических клиниках, лабораториях, хирургических кабинетах, в кабинетах экстренной помощи, в офтальмологических кабинетах, в гинекологии, в косметических клиниках и т.д.

Потенциальный потребитель — медицинская сестра, врач или лаборант вышеуказанных подразделений.

Знаки, используемые на изделие и упаковке

Символ	Определение
--------	-------------

	ВНИМАНИЕ! Действуйте согласно инструкции по эксплуатации.
	ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА! Опасность ожога о нагретые детали и паром.
	МЕСТО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.
	Изделие соответствует основным требованиям директивы ЕС 0197
	Дата изготовления
	Серийный номер.
	Обратитесь к инструкции
	Осторожно электрическое напряжение
	Не утилизировать как бытовой мусор

Дополнительно на транспортной упаковке могут быть

Символ	Определение
	Беречь от влаги
	Верх товара

Символ	Определение
	Предел по количеству ярусов в штабеле
G.W.	Вес брутто
N.W.	Вес нетто
MEASU.	Размеры упаковки

2. ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ, БЕЗОПАСНОСТЬ и ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- 1 Пользователь несет ответственность за надлежащее использование и обслуживание автоклава в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.
- 2 Стерилизатор не предназначен для стерилизации жидкостей, а также при наличии в изделиях газов и взрывчатых паров.
- 3 Лотки и их содержимое в конце каждого цикла очень горячие, поэтому используйте держатель лотка для извлечения его из стерилизационной камеры.
- 4 Не открывайте дверь автоклава во время стерилизационного цикла.
- 5 Во избежание ожога рук и лица не открывайте верхнюю крышку автоклава для добавления воды во время стерилизационного цикла.
- 6 Не удаляйте маркировочную табличку и предупреждающие ярлыки с автоклава.
- 7 Избегайте попадания воды и других жидкостей внутрь автоклава.
- 8 Для работы автоклава используйте только дистиллированную воду.
- 9 Очищайте инструмент перед стерилизацией.
- 10 Отключайте шнур питания от электрической сети во время осмотра и ремонта автоклава.
- 11 Ремонт и обслуживание может выполнять только квалифицированный мастер, используя оригинальные запасные части.
- 12 Перед транспортировкой слейте воду из резервуаров дистиллированной и отработанной воды, остудите автоклав. Для транспортировки желательно использовать оригинальную упаковку.
- 13 Предупреждение! Шнур и розетка электропитания должны быть доступны для быстрого

отключения в экстренных случаях.

14 Во избежание перегрева не укрывайте автоклав во время стерилизации!

Предупреждение: Строгое соблюдение данной инструкции гарантирует безопасность и длительный срок эксплуатации автоклава! Изготовитель не несет ответственности за ущерб при нарушении правил эксплуатации и не квалифицированного ремонта данного изделия.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предназначен для паровой стерилизации твердых, текстильных, открытых полых, обернутых медицинских изделий.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний при надлежащей эксплуатации не выявлено.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

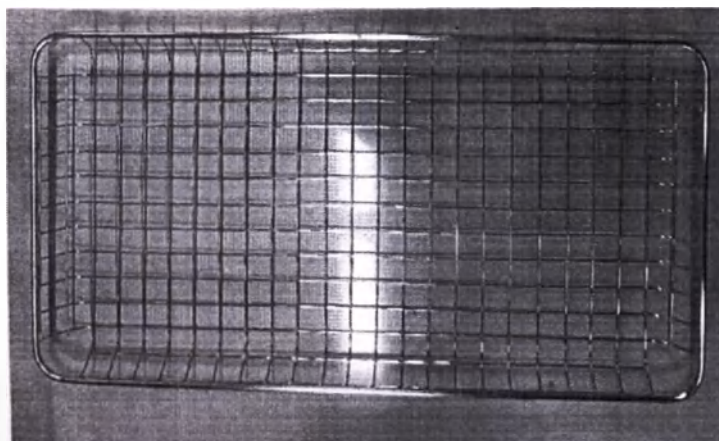
Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

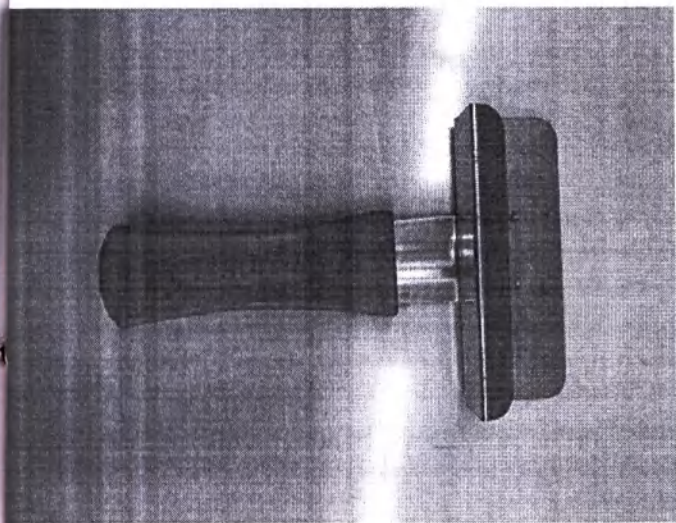
6. РАСПАКОВКА

Автоклав, принадлежности и инструкция по эксплуатации находятся внутри упаковки.

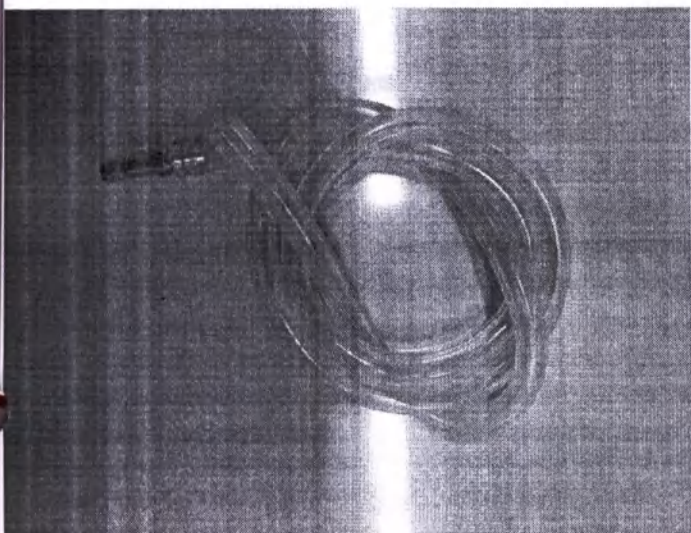
Проверьте внешний вид упаковки при получении. Если упаковка повреждена немедленно сообщите об этом транспортной компании и поставщику.

Принадлежности:

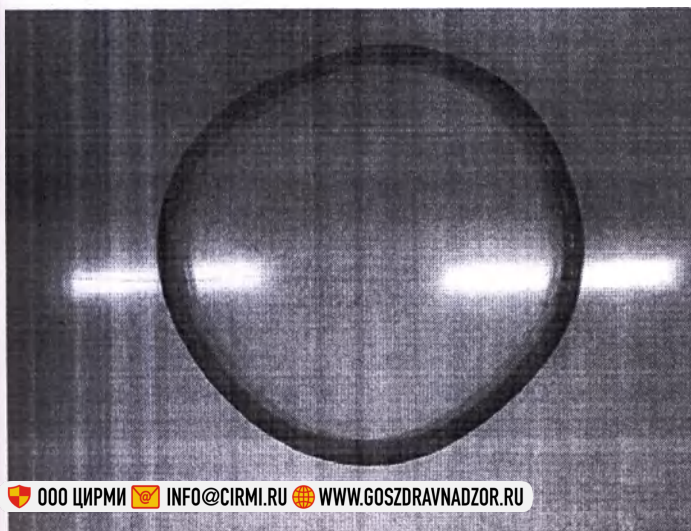




Держатель лотка



Дренажная трубка

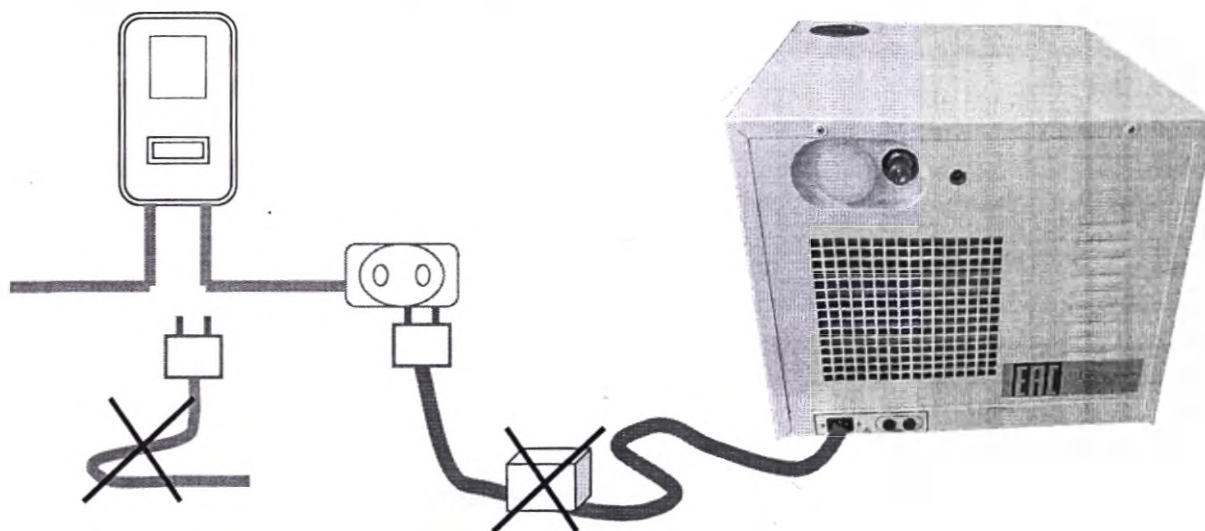


7. УСТАНОВКА

7.1 МОНТАЖ

Автоклав проверен и настроен на заводе изготовителе и не требует дополнительной подготовки для ввода в эксплуатацию:

- ❖ Расположите автоклав в сухом хорошо проветриваемом помещении, в месте, удаленном от источников тепла и исключающем попадание воды.
- ❖ Стол или стеллаж, на который устанавливается автоклав, должен выдерживать вес автоклава заполненного водой и с загруженным инструментом: max 90кг / 120кг.
- ❖ Установите автоклав на ровную горизонтальную поверхность стола.
- ❖ Оставьте промежутки для вентиляции сзади 15 см и по 10см с каждой стороны.
- ❖ Сверху стерилизатора необходимо место не менее 30см для добавления воды.
- ❖ Шнур электропитания должен быть доступен для быстрого отключения.
- ❖ При помощи регулировочных ножек отрегулируйте положение автоклава так, чтобы вода в стерилизационной камере скапливалась у задней стенки.



2 ПАРАМЕТРЫ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ и УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Электропитание: 230V, 50Hz

Сила тока: 10A

Окружающая температура: 5°C~40°C

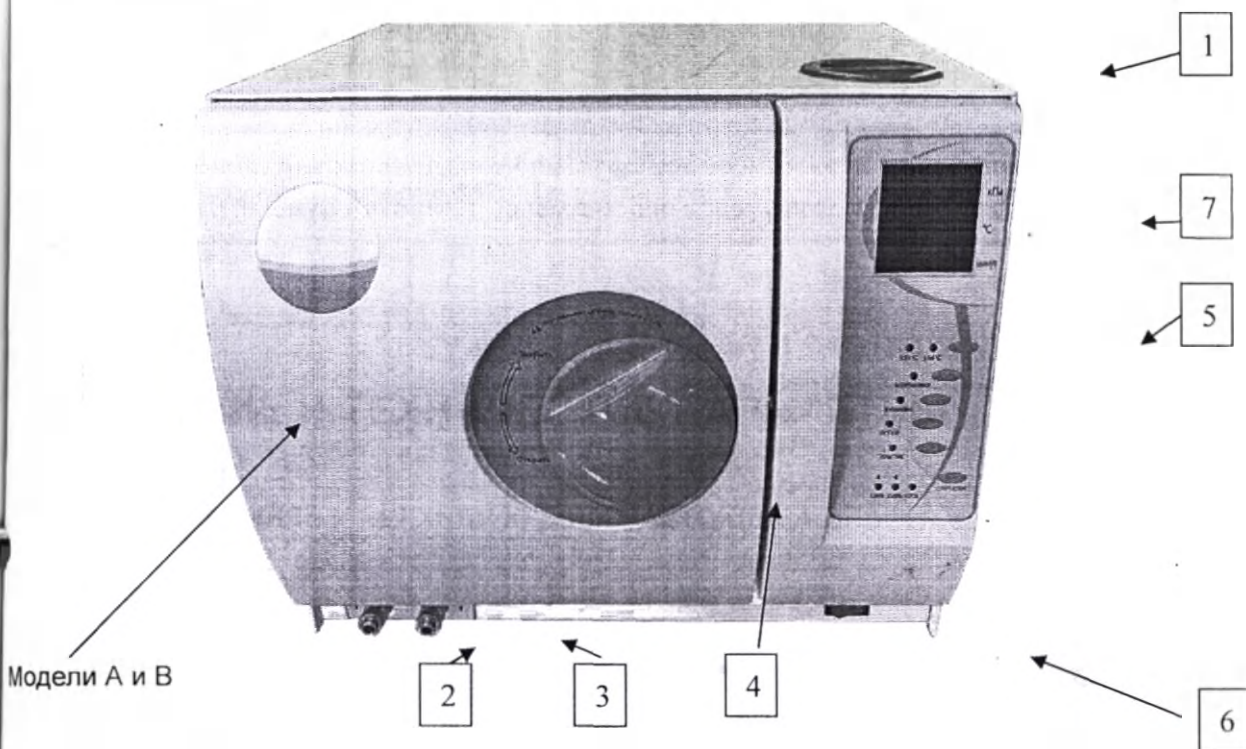
Относительная влажность: ≤85%

Атмосферное давление: 860Нпа~1060Нпа

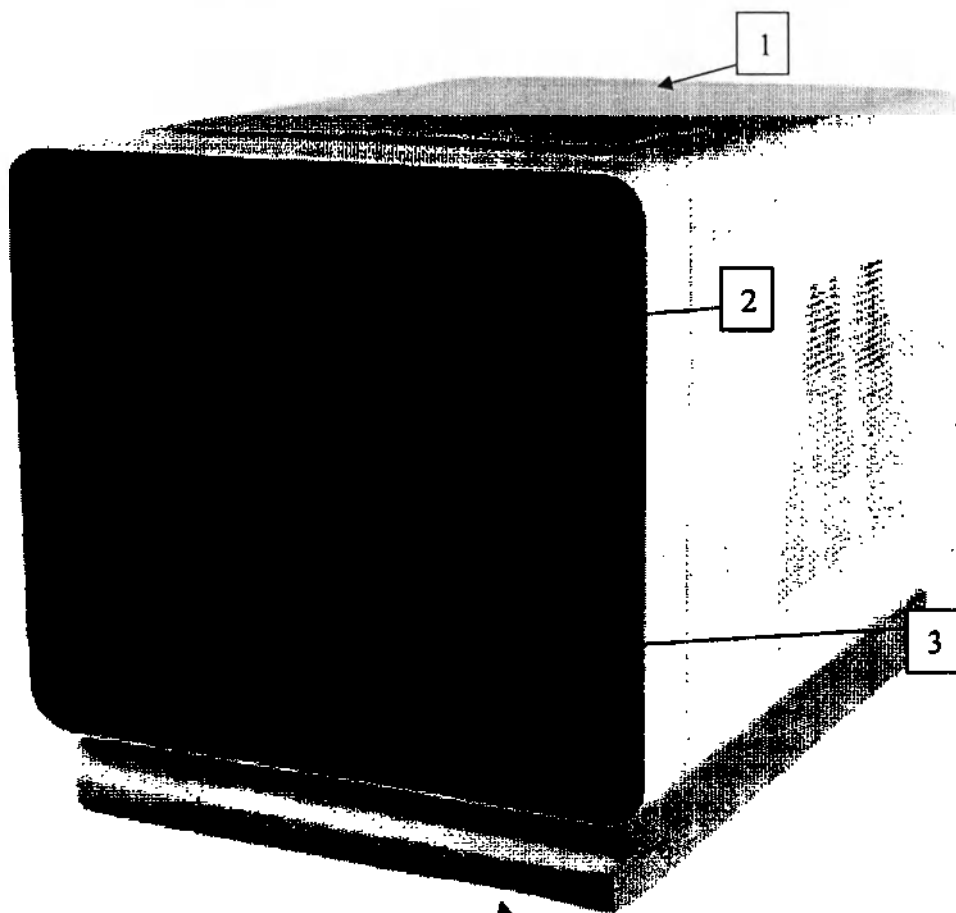
**Предупреждение: Автоклав должен питаться от электросети с заземлением.
Используйте шнур питания с заземляющим разъемом из комплекта.**

3. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

3.1 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ И ВЕРХНЯЯ КРЫШКА АВТОКЛАВА



1. Место добавления дистиллированной воды	5. Панель управления
2. Слив отработанной воды	6. Кнопка включения питания
3. Слив дистиллированной воды	7. Дисплей
4. Ручка запирания двери	

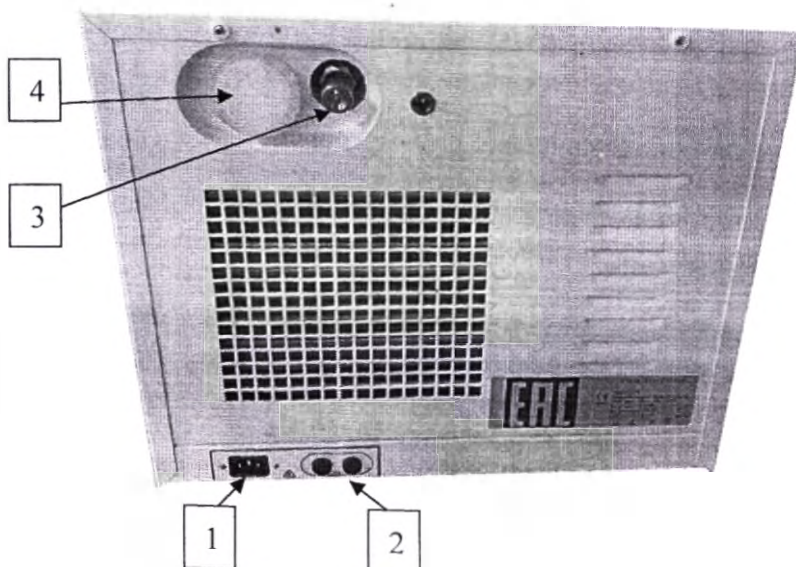


Модель С

1. Место добавления дистиллированной воды	3. Дисплей
2. Дверь	

2 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ АВТОКЛАВА

Розетка шнура питания
Предохранители
Клапан аварийного сброса давления
Воздушный фильтр



Параметры стерилизационной камеры:

Материал: медицинская нержавеющая сталь

Максимальное рабочее давление: **247 кПа**

Минимальное рабочее давление: **90 кПа**

Максимальная температура: **138 °C**

Габариты. мм (Диаметр и длина)

	Meditech A16	Meditech A18	Meditech A23	Meditech B3	Meditech B8	Meditech B12	Meditech B18	Meditech B23	Meditech C18	Meditech C23	Meditech C29	Meditech C45
200 x 360	230x360	249 x 355	249 x 450	100 x 300	230x180	200 x 360	249 x 355	249 x 450	249 x 355	249 x 450	249 x 500	319 x 620

Максимальное допустимое отклонение технических характеристик не более $\pm 5\%$, если не указано иное.

Параметры предохранительного клапана:

Давление сброса: **247 кПа**

Максимальная рабочая температура: **160 °C**

8.3 Основные технические параметры

1) Напряжение питания: переменный ток, 230В, 50Гц

2) Мощность, ВА.

Meditech A12	Meditech A16	Meditech A18	Meditech A23	Meditech B3	Meditech B8	Meditech B12	Meditech B18	Meditech B23	Meditech C18	Meditech C23	Meditech C29	Meditech C45
1400	1450	1500	1700	500	1000	1400	1500	1700	1500	1700	2500	3500

3) Давление/Температура: 90~130кПа/121°C~122°C; 200~247 кПа/134°C~135°C

4) Предохранитель: T10A

5) Объем дистиллированной воды: 4-8 литра.

6) Расход воды на цикл: 0.16- 0.40 литра

7) Окружающая температура: 5~40°C

8) Габариты и вес нетто:

Модель	Meditech A12	Meditech A16	Meditech A18	Meditech A23	Meditech B3	Meditech B8	Meditech B12	Meditech B18	Meditech B23	Meditech C18	Meditech C23	Meditech C29	Meditech C45
Размеры автоклава (Ш x Г x В), мм	440 x 570 x 390	440 x 570 x 390	440 x 570 x 390	440 x 670 x 395	300x 190 x350	440 x 570 x 390	440 x 570 x 390	440 x 570 x 390	440 x 670 x 395	440 x 570 x 390	440 x 670 x 395	610x 840x 580	610x 840x 580
Вес, кг	39	40	41	45	7,5	30	39	41	45	41	45	80	90

9) Уровень звукового давления :<45db

10) Периодичность очистки резервуара дистиллированной воды – два раза в месяц, добавление дистиллированной воды – каждые 20 циклов или при зеленой индикации

11) Слив отработанной воды: один раз в день или при серой индикации

12) Максимальное время непрерывной работы: 60 минут.

3) Максимальное излучение тепловой энергии при 20°C~26°C:<2000Дж.

Принадлежности:

А12	A16	A18	A23	B3	B8	B12	B18	B23	C18	C23	C29	C45
150х 260	200х 250	200х 280	200х 390	100х 200	150х 200	150х 260	200х 280	200х 390	200х 280	200х 390	250х 280	250х 390
120	140	160	180	80	100	120	160	180	160	180	210	250
200х 270	250х 300	250х 320	250х 410	120х 210	160х 210	200х 270	250х 320	250х 410	250х 320	250х 410	300х 320	300х 410
145	160	165	170	90	120	140	165	170	165	170	210	240
800	1200	1200	1200	600	800	1200	1200	1200	1200	1200	1400	1400
Силиконовая с мет.штуцером												
10х7												
140												
500												
230	270	270	270	180	230	230	270	270	270	270	320	320
80	105	105	105	60	80	80	105	105	105	105	130	130

Максимальное допустимое отклонение технических характеристик не более $\pm 5\%$, если не указано иное.

7

9. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

модели А и В

9.1 ДИСПЛЕЙ

9.1.1 Табло давления 1

Указывает текущее давление в стерилизационной камере в течение стерилизационного цикла в **bar**.

9.1.2 Табло температуры 2

Указывает текущую температуру в стерилизационной камере в течение стерилизационного цикла в **°C**

9.1.3 Табло сообщений 3

Показывает стадию цикла стерилизации (1,2,3,4,5,6)

Согласно диаграмме (см. раздел 7.7), а также сообщения и технологические ошибки.

(См. инструкцию по обслуживанию и ремонту)

9.2 КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ

9.2.1 Кнопка «БЕЗ УПАКОВКИ» 4

Стерилизация развернутых (не упакованных) предметов

9.2.2 Кнопка «В УПАКОВКЕ» 5

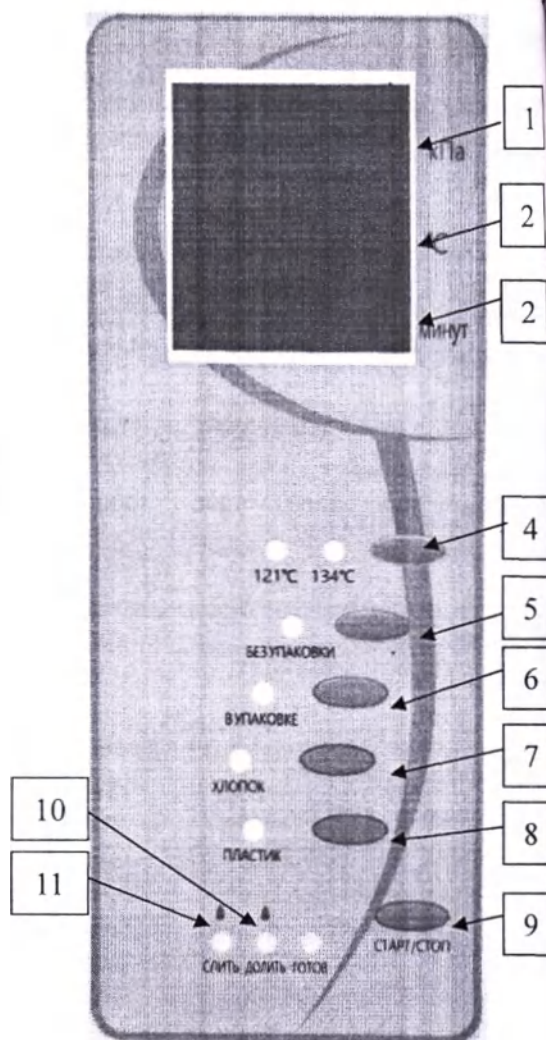
Стерилизация обернутых предметов. Рабочая температура 121°C или 134°C.

Кнопка «ХЛОПОК» 6

Стерилизация пористых предметов- ваты, марли и т.д. Рабочая температура 121°C.

9.2.4 Кнопка «ПЛАСТИК» 7

Стерилизация предметов из пластика, резины и т.п.



2.5 Кнопка "°C" 8

Выбор температуры стерилизации: 121°C или 135°C

2.6 «Зеленый индикатор» 10

Минимальный уровень дистиллированной воды - долить воду для нового цикла стерилизации.

2.7 «Серый индикатор» 11

Максимальный уровень отработанной воды - отработанную воду необходимо слить.

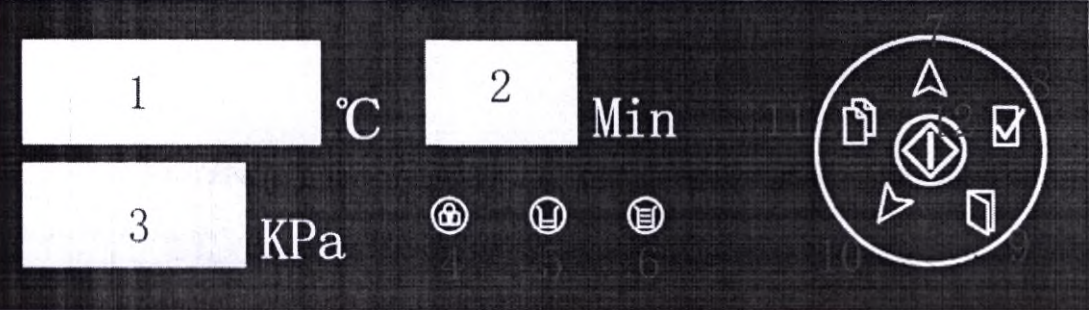
2.8 Сообщение "LD" (LOAD – загрузка)

Режим загрузки инструмента в стерилизационную камеру.

2.9 Кнопка «СТАРТ/СТОП» 9

Старт цикла стерилизации и принудительная остановка цикла (удерживая кнопку 5 секунд).

Панель управления для моделей С



1 – Индикация температуры в стерилизационной камере

2 – Индикация стадии и времени цикла (обратный отсчет)

3 – Индикация давления в стерилизационной камере

4 - Индикатор двери загорается при закрытой двери

5 - Индикатор дистиллированной воды загорается при низком уровне воды,
воду необходимо добавить

6 - Индикатор отработанной воды загорается при необходимости
воду необходимо слить

7 - Кнопка «ВВЕРХ» ("UP") просмотра параметров и программ

8 – Кнопка «ВВОД» («SET») запоминание параметров и программ



9 – Кнопка «ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ»

используется для остановки процесса стерилизации и открывания двери в непредвиденной ситуации



10 – Кнопка «ВНИЗ» («DOWN») просмотра параметров и программ



11 – Кнопка «ПРОГРАММИРОВАНИЕ» («PROGRAM») параметров и программ



войдите в режим программирования нажав кнопку , при помощи кнопок

выберите необходимый режим стерилизации:

“-1”: 134°C БЕЗ УПАКОВКИ

“-2”: 134°C УПАКОВАННЫЕ

“-3”: 121°C ХЛОПОК

“-4”: 121°C ПЛАСТИК

“-5”: 134°C ПРИОНЫ

“-7”: BD test

“-8”: Helix test

“-9”: Vacuum test

Нажмите кнопку «ПУСК» («START») для записи выбранных параметров

12 – Кнопка «ПУСК» («START») запуск процесса стерилизации



или запись выбранных параметров

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ

10.1. ВКЛЮЧИТЕ АВТОКЛАВ

Подключите сетевой шнур к розетке **220V** и включите питание в правом нижнем углу передней панели автоклава – нажав на положение «I» выключателя.

Табло сообщений покажет: “LD”, если дверь была открыта или “Do”- если дверь была закрыта (откройте дверь и автоклав перейдет в режим “LD”)

10.2. ЗАЛЕЙТЕ ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ

Если при включении автоклава загорится **зеленый индикатор**, необходимо пополнить

резервуар дистиллированной воды. Автоклав не начнет цикл стерилизации пока не будет добавлена вода до необходимого уровня (После заполнения дистиллированной водой автоклав будет готов к работе не более чем через 15 секунд.).

Откройте верхнюю крышку автоклава и доливайте дистиллированную воду, пока не прозвучит звуковой сигнал. Если в процессе стерилизации прозвучит звуковой сигнал и загорится **зеленый индикатор**, то по окончании цикла стерилизации необходимо долить воду для следующего цикла, текущий цикл стерилизации будет произведена до конца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

(1) Используйте только дистиллированную воду, это продлит срок службы автоклава.

10.3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НАПОЛНЕНИИ РЕЗЕРВУАРА ОТРАБОТАННОЙ ВОДЫ (Если загорится «Серый индикатор»).

Слив отработанной воды



"Серый индикатор" сообщает о наполнении резервуара отработанной воды: опустите дренажную трубку в заранее приготовленную емкость, вставьте трубку в штуцер слива отработанной воды в левом нижнем углу передней панели автоклава и слейте воду

10.4 ВЫБЕРИТЕ ТЕМПЕРАТУРУ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Выберите необходимую температуру стерилизации при помощи кнопки "°C", загорится соответствующий индикатор **121°C** или **135°C**, рекомендуемая температура **135°C**

10.5 ЗАГРУЗИТЕ ИНСТРУМЕНТ

Поместите стерилизуемые предметы на лотки и загрузите лотки в автоклав при помощи держателя.

Для качественной стерилизации оставляйте зазор между лотками для прохождения пара



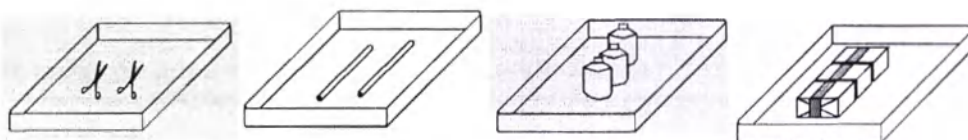
Укладка инструмента на лотках.

- 1 Изучите инструкцию по стерилизации инструмента и обеспечьте необходимый режим стерилизации.
- 2 Разделите инструменты из различного материала и поместите их на разные лотки.

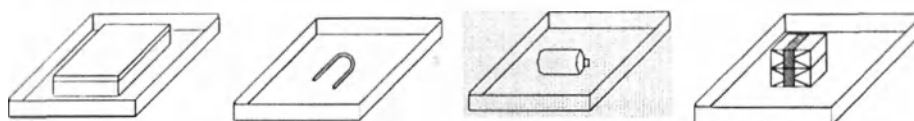
- 3 Инструменты из углеродистой стали отделите от контакта с лотком, подстелив крафт-бумагу, т.к. они могут давать следы ржавчины.
- 4 Все инструменты и лотки должны быть открыты для доступа пара.
- 5 Обеспечьте зазор между инструментами, чтобы они не касались во время стерилизации.
- 6 Чтобы обеспечить качественную стерилизацию и сушку не перегружайте лотки инструментом

ПРИМЕР УКЛАДКИ ИНСТРУМЕНТА :

ПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО



ВНИМАНИЕ: Рекомендуется очищать инструмент перед стерилизацией.

10.6 ЗАКРОЙТЕ ДВЕРЬ

Плотно закройте дверь автоклава и поверните до упора рукоятку двери по часовой стрелке, сообщение "LD" на дисплее погаснет. Если стерилизационная камера не остыла после предыдущей стерилизации, дверь будет закрываться с трудом из-за давления пара. Вы можете подождать до остывания стерилизационной камеры или закрыть дверь, приложив усилие. Если дверь все же не закрывается, обратитесь к мастеру, чтобы отрегулировать дверь.

Внимание: Автоклав не включит стерилизацию, пока не плотно закрыта дверь и горит сообщение "LD". Если в течение стерилизационного цикла дверь открывалась, высветится ошибка "Е6" - необходимо сбросить ошибку кнопкой «СТАРТ/СТОП», плотно закрыть дверь и заново запустить стерилизацию.

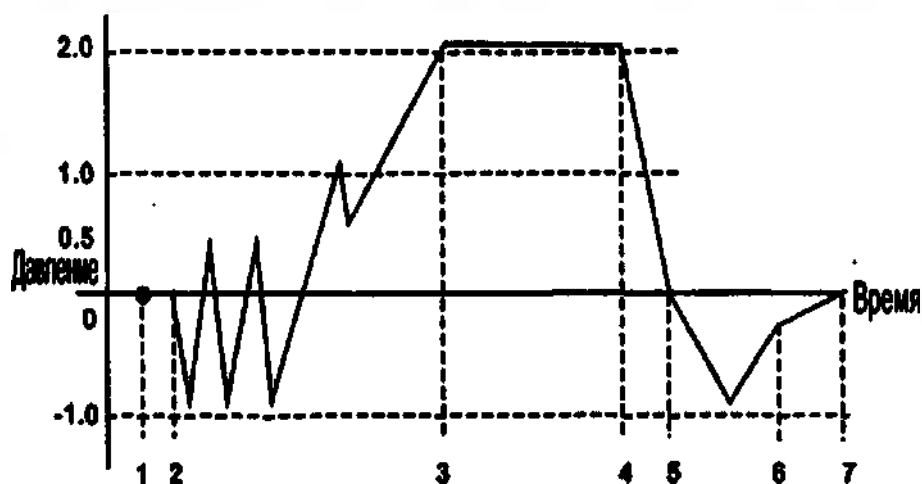
10.7 ВКЛЮЧЕНИЕ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Выберите тип стерилизуемых предметов «ХЛОПОК», «ПЛАСТИК», «БЕЗ УПАКОВКИ», «В УПАКОВКЕ» и нажмите кнопку «СТАРТ/СТОП» для пуска цикла стерилизации. Полный цикл стерилизации занимает 20-50 минут, в зависимости от начальной температуры и выбранной программы.

Внимание: Если автоклав был перемещен с улицы или из холодного помещения, необходимо в течение 1 часа перед первым включением дать ему прогреться до комнатной температуры.

предварительный разогрев и поддержание начальной температуры происходит при включении выключателя питания 6

ДИАГРАММА ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ



2-3 разогрев+вакуумирование	2-3 нагрев
3-4 стерилизация	4-5 сброс давления
5-6 вакуумная сушка	6-7 стабилизация

Стадия цикла	Табло сообщений	Описание процесса	Давление
			Температура
			Сообщение

Разогрев + вакуумирование 2 - 3	HE Po	Трехкратное чередование фаз нагрева и вакуума, HE – нагрев, Po - вакуум	0.0 --- HE -P --- Po
Нагрев 2 - 3	HE	Создание необходимой температуры для стерилизации, табло давления и температуры показывают текущие значения	0.5 106 HE
Стерилизация 3 - 4	«Время»	При достижении выбранной температуры стерилизации (121 или 134), табло сообщений начнет обратный отсчет времени стерилизации	1.1 121 20 2.1 134 4
Сброс давления и сушка 4 - 5 - 6	PL или «Время»	Сброс температуры и давления, вакуумная сушка, обратный отсчет времени вакуумной сушки	0.2 95 PL -P 86 2
Завершение 5 - 6	ED	По окончании времени стерилизации прозвучит звуковой сигнал, до открывания двери нужно дождаться стабилизации давления "0" bar на дисплее давления	0.0 87 ED

10.8 ОКОНЧАНИЕ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ.

По окончании цикла стерилизации на дисплее сообщений высветится сообщение "ED"(сокращенно END – конец) и прозвучит звуковой сигнал.

После открытия двери, автоклав перейдет в режим ожидания следующего цикла. Начальная

температура в автоклаве будет поддерживаться до следующего цикла или выключения питания.

Внимание: Чтобы избежать ожога используйте держатель лотка для извлечения горячего лотка с инструментом.

0.9 ОТКЛЮЧИТЕ ПИТАНИЕ

По окончании стерилизации отключите выключатель питания, подсветка выключателя погаснет. Если автоклав не будет использоваться длительное время, отключите шнур питания из розетки.

Предупреждение: Не открывайте дверь автоклава, пока индикатор давления не покажет "0 bar".

Внимание: Чтобы убедиться в качестве стерилизации, используйте специальные индикаторные полоски или пакеты с индикатором стерилизации.

В случае отключения электричества во время выполнения стерилизационного цикла, давление в камере полностью сбрасывается до уровня давления в помещении.

11. РЕКОМЕНДАЦИИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Чтобы гарантировать длительную и качественную эксплуатацию стерилизатора необходимо соблюдать следующие рекомендации и указания по эксплуатации и обслуживанию стерилизатора.

11.1 РЕКОМЕНДАЦИИ

- 1 Соблюдайте правила эксплуатации согласно данному руководству.
- 2 Качество стерилизации зависит от правильности выбора цикла и температуры.
- 3 Очищайте инструмент перед стерилизацией
- 4 Хорошо промывайте инструмент после очистки, чтобы избежать любых химических остатков
- 5 При размещении инструментов на лотках, следите, чтобы они были зафиксированы в пазах, не касались друг друга и поверхности стерилизатора
- 6 Используйте только дистиллированную воду

Требования к качеству воды в соответствии со стандартом EN 285:

Кол-во твердых примесей $\leq 10 \text{ mg/l}$

Оксид кремния, $\text{SiO}_2 \leq 1 \text{ мг/л}$

Железо $\leq 0.2 \text{ мг/л}$

11

Кадмий ≤ 0.005 мг/л

Свинец ≤ 0.05 мг/л

Другие тяжелые металлы ≤ 0.1 мг/л

Хлориды (Cl) ≤ 2 мг/л

Фосфаты (P₂O₅) ≤ 0.5 мг/л

Проводимость при 20°C ≤ 15 μ S/см

pH (уровень кислотности) - от 5 до 7

Внешний вид -бесцветная, прозрачная, без осадка

Жесткость ≤ 0.02 ммол/л

Примечание: Использование воды или пара с уровнем примесей, превышающим данный в таблице, может резко сократить срок эксплуатации автоклава, а также аннулировать гарантию производителя.

- 7 Обеспечьте пространство (расстояние до смежных поверхностей не менее 50мм) для вентиляции и доступ для эксплуатации и обслуживания автоклава
- 8 Оставляйте приоткрытой дверь, если автоклав не используется
- 9 Обслуживайте и ремонтируйте автоклав в квалифицированной мастерской
- 10 Используйте только одноразовые стерилизационные упаковки соответствующие нормам EN 868-4, EN 868-5

11.2 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

- 1 Не теряйте данное руководство.
- 2 Не используйте никакие химикаты при стерилизации
- 3 Не пытайтесь стерилизовать волокнистые субстанции, взрывчатые, легковоспламеняющиеся и ядовитые материалы, герметичные сосуды и т.п.
- 4 Не размещайте стерилизатор в месте доступном для прямых солнечных лучей, вблизи термопластичных и огнеопасных предметов
- 5 Не используйте едкие вещества и растворители для чистки и протирки автоклава
- 6 Не разбирайте и не ремонтируйте автоклав самостоятельно.

2. ОБСЛУЖИВАНИЕ

2.1 ПЕРИОДИЧНОСТЬ ОБСЛУЖИВАНИЯ

Периодичность	Ответственный персонал
Ежедневно	
очистка прокладки двери	пользователь
очистка стерилизационной камеры	пользователь
Еженедельно	
очистка лотков и всех аксессуаров	пользователь
очистка дренажного фильтра	пользователь
Ежемесячно	
очистка резервуаров воды	пользователь
Ежегодно	
регламентные работы	сервисная мастерская
По мере необходимости	
замена прокладки двери	пользователь

2.2 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Очистка прокладки двери

Прокладку двери и прилегающую поверхность каждый день протирайте чистой, мягкой тканью смоченной теплой мыльной водой, после чего промойте чистой водой.

Внимание: убедитесь, что мыло удалено полностью!

Внимание: перед чисткой убедитесь, что автоклав полностью остыл. Остерегайтесь ожога и ошпаривания! Не применяйте для чистки металлическую щетку, абразивные и жесткие материалы, химикаты, содержащие хлор, т.к. это повредит полировку стали, и затруднит последующую чистку.

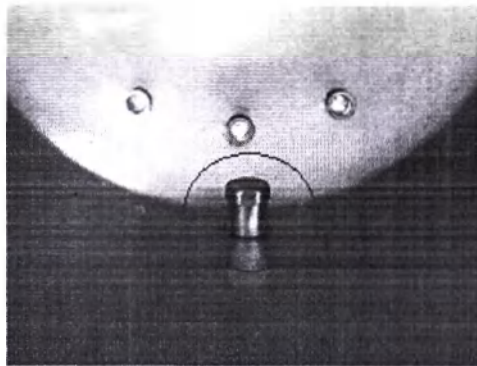
2.3 ЕЖЕНЕДЕЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ЧАЩЕ)

Очистка лотков

Лотки и подставку под лоток необходимо очищать от отложений на поверхности специальными антимикробными средствами.

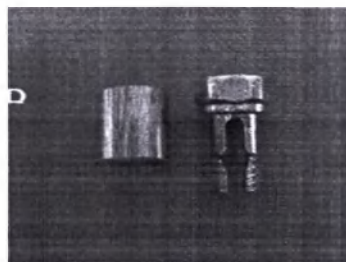
Предупреждение: Чтобы предотвратить образование минеральных отложений и коррозии деталей автоклава, используйте только дистиллированную воду. Очищайте поверхность стерилизационной камеры после каждой стерилизации соляных растворов.

Очистка дренажного фильтра



С течением времени дренажный фильтр может забиваться пылью и остатками грязи после чистки инструмента, что приводит к плохому стоку воды из стерилизационной камеры.

Выкрутите против часовой стрелки дренажный фильтр и прочистите обе его части (желательно в ультразвуковой ванне).



12.4 ЕЖЕМЕСЯЧНО

Очистка резервуара дистиллированной воды

Со временем на стенках резервуара дистиллированной воды накапливается осадок-загрязнение, поэтому резервуар необходимо чистить. Откройте крышку резервуара при помощи отвертки и очистите внутреннюю поверхность автоклава не абразивной влажной тканью.

Внимание: (1) Проверяйте качество дистиллированной воды в процессе эксплуатации.

(2) Не переполняйте резервуар дистиллята.

(3) Регулярно сливайте отработанную воду.

Не добавляйте более 5 литров дистиллированной воды сразу после очистки резервуара.

12.5 ПО МЕРЕ НЕОБХОДИМОСТИ

Замена прокладки двери

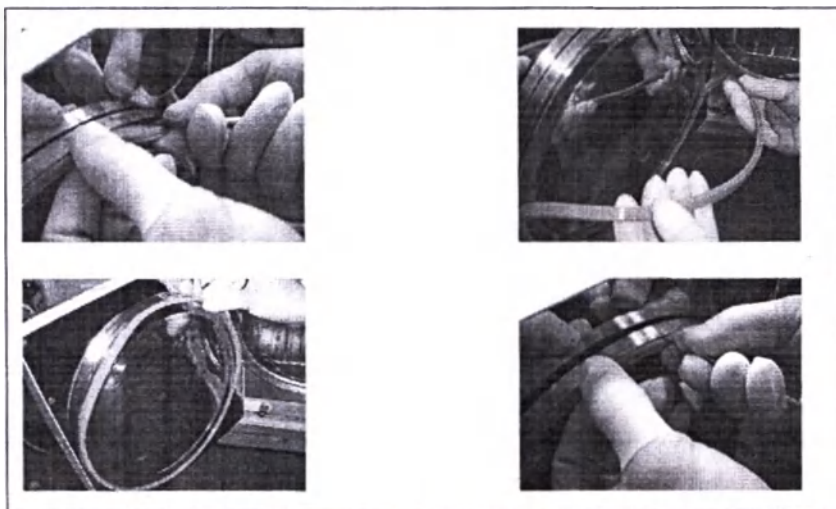
Отключите автоклав от сети электропитания. Убедитесь, что автоклав остыл, и внутри нет давления.

- 1) Слегка потяните пальцами одной руки за прокладку, а другой рукой при помощи отвертки подденьте и плавно извлеките прокладку из паза.
- 2) Проверьте и очистите паз под прокладкой. Чтобы не повредить новую прокладку

проверьте паз и места соприкосновения прокладки на наличие заострений, особенно в местах повреждения старой прокладки.

Установить новую прокладку в паз двери: равномерно распределите прокладку по периметру и зафиксируйте в паз в четырех противоположных местах, впрессуйте пальцами прокладку в паз.

Внимание: Проверьте равномерность залегания прокладки в пазу, аккуратно проведите тонкой, не острой отверткой между прокладкой и пазом.



13. РЕГЛАМЕНТНЫЕ РАБОТЫ

Для безотказной и эффективной работы рекомендуется каждые два года осуществлять сервисное обслуживание автоклава в квалифицированной мастерской.

ПЕРЕЧЕНЬ РЕГЛАМЕНТНЫХ ПРОЦЕДУР:

- 1 Проверка электрических клапанов.
- 2 Проверка водяного насоса.
- 3 Проверка клапанов дистиллированной и отработанной воды.
- 4 Проверка клапанов слива дистиллированной и отработанной воды
- 5 Проверка предохранительного клапана давления.
- 6 Проверка системы запираания двери автоклава.
- 7 Проверка давления и температуры в стерилизационной камере.
- 8 Проверка слива воды из стерилизационной камеры.
- 9 Проверка электрических соединений.
- 10 Проверка гидравлических соединений.
- 11 Проверка термостата.
- 12 Очистка стерилизационной камеры.

13 Очистка лотков и держателя лотков.

14 Очистка резервуара дистиллированной воды.

14. Транспортировка, хранение и эксплуатация

14.1 ПОДГОТОВКА К ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИЮ

- отключите электропитание и откройте дверь автоклава до полного остывания
- слейте воду из бака отработанной воды и дистиллят при помощи трубки входящей в комплект в заранее приготовленные емкости. Штуцер слива отработанной воды расположен в левом нижнем углу передней панели автоклава, дистиллированной воды на задней панели.

14.2 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Хранить изделие в сухом, проветриваемом месте вдали от источника тепла или возгорания.

Транспортирование изделия в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах на любое расстояние.

Условия хранения и транспортирования:

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

Относительная влажность: $\leq 85\%$

Атмосферное давление: 500гПа~1060гПа

14.3 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$.
- Влажность: $\leq 85\%$
- Атмосферное давление: 500гПа~1060гПа.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок годности - 10 лет.

Гарантийный срок – 1 год

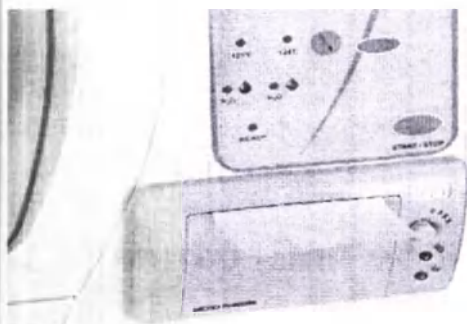
6. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава – А.

Прибор, принадлежности и упаковка должны быть переданы экологически рациональной хозяйственной переработке или утилизировано в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

17. Принтер (Для моделей серии В)

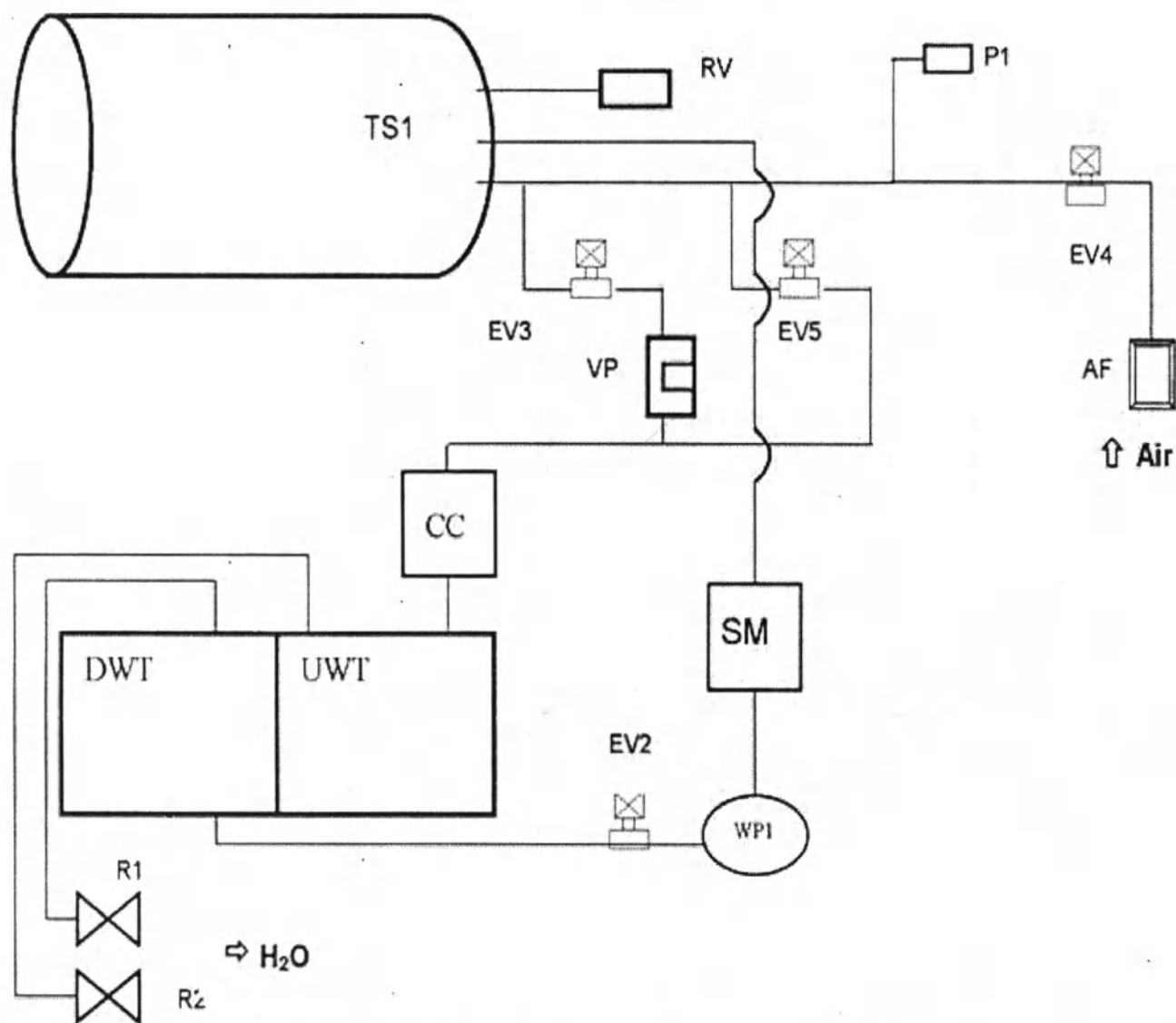
По окончании стерилизационного цикла принтер автоматически выдает чек, в котором указывается время и параметры стерилизации, и место подписи проводившего стерилизацию. Чек предназначен для введения отчетности о проводимых стерилизационных работах.



MT
WT
V2
V3
V4
V5
1

18. ГИДРАВЛИЧЕСКАЯ И ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМЫ

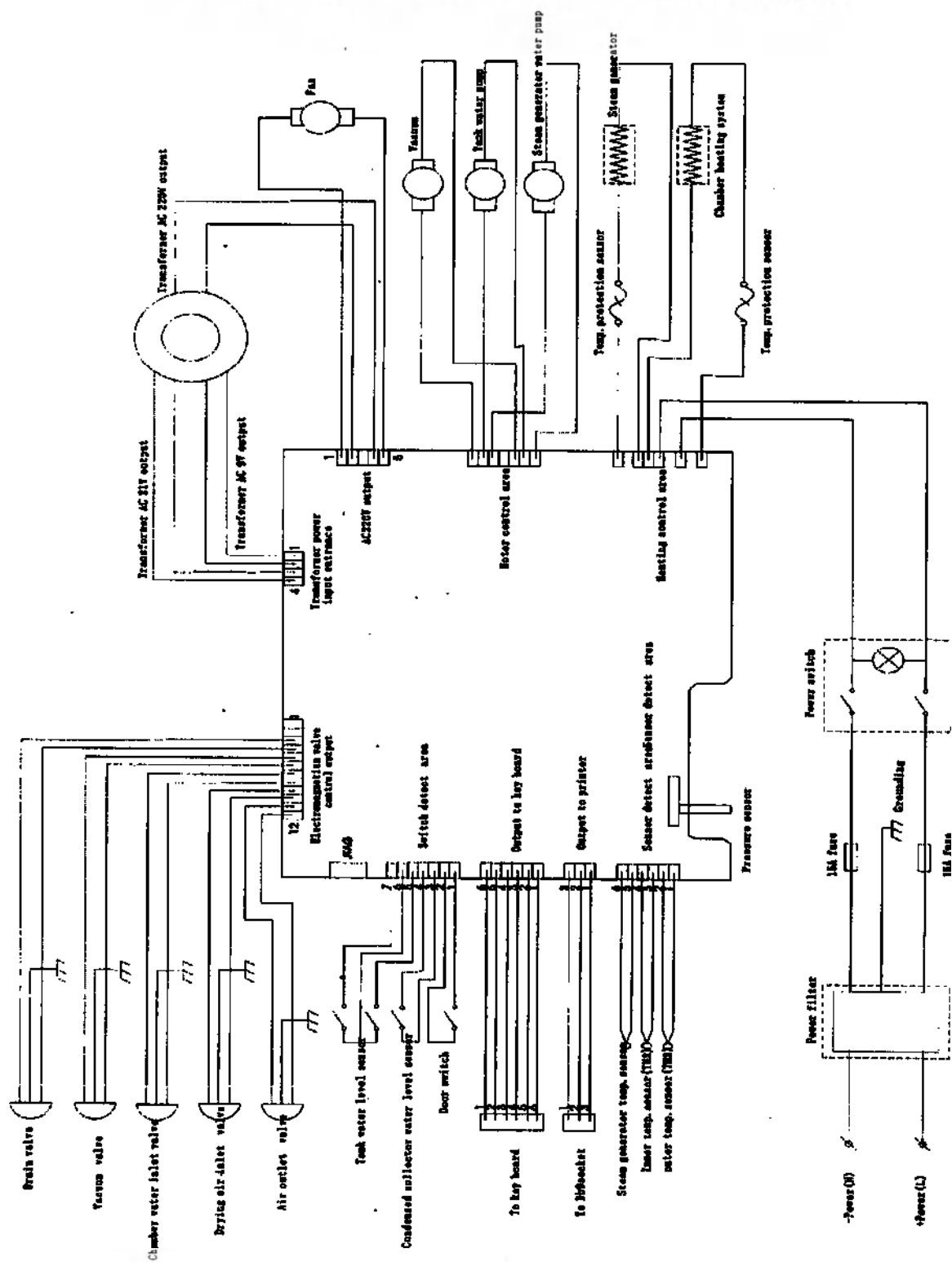
18.1 СХЕМА ГИДРАВЛИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ



AF	Воздушный фильтр	WP1	Помпа подачи воды в парогенератор
----	------------------	-----	-----------------------------------

Т	Бак отработанной воды – конденсата	CC	Сепаратор конденсата
Т	Бак дистиллированной воды	SM	Парогенератор
2	Соленоид подачи дистиллированной воды на парогенератор	VP	Вакуумная помпа
3	Соленоид вакуумный цепи	RV	Предохранительный клапан
4	Соленоид подачи воздуха в стерилизационную камеру во время сушки	R1	Слив дистиллированной воды
5	Соленоид сброса давления	R2	Слив отработанной воды - конденсата
	Датчик давления в стерилизационной камере	TS1	Стерилизационная камера

18.2 ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМА



20. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	NINGBO MINGTAI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Адрес (место нахождения) юридического лица	Yunzhen Road, Industrial Zone, Yunlong Town, Yinzhou, Ningbo City, China
Номера телефонов	Тел.: 0574-88320096 Факс: 0574-88320098
Адрес электронной почты юридического лица	web@mtsun.com.cn

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЕХНИКА»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «МЕДТЕХНИКА»
Адрес (место нахождения) юридического лица	197101 г. Санкт-Петербург ул. Кронверкская д. 23
Номера телефонов	(812)233-87-10
Адрес электронной почты юридического лица	medtech@mail.wplus.net
Идентификационный номер налогоплательщика	7804079660

21. ДЕКЛАРАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам

Выходное напряжение при контактном разряде:	$\pm 2 \text{ кВ} \pm 4 \text{ кВ}$
---	-------------------------------------

	$\pm 6 \text{ кВ} \pm 8 \text{ кВ}$
Выходное напряжение при воздушном разряде:	$\pm 2 \text{ кВ} \pm 4 \text{ кВ}$ $\pm 8 \text{ кВ} \pm 15 \text{ кВ}$
Номинал разрядного резистора и ёмкость конденсаторов:	330 Ом / 150 пФ
Период подачи разрядов:	$\geq 1 \text{ с}$
Количество разрядов:	≥ 20 (10 положительных, 10 отрицательных импульсов)
Результат испытаний	Испытание пройдено.

ИСПЫТАНИЕ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К СКАЧКАМ НАПРЯЖЕНИЯ

Уровни испытания:	Линия - Линия	Линия - Земля
	$\pm 0,5 \text{ кВ}, \pm 1 \text{ кВ}$	$\pm 0,5 \text{ кВ}, \pm 1 \text{ кВ},$ $\pm 2 \text{ кВ}$
Выходной импеданс:	2 Ом / 12 Ом	
Сдвиг фаз:	0°, 90°, 180°, 270°	
Полярность выходного напряжения:	Положительная	Отрицательная
Количество скачков напряжения:	10	
Интервал подачи скачков напряжения:	1 минута	
Результат:	Испытание пройдено.	

ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К КОНДУКТИВНЫМ ПОМЕХАМ, НАВЕДЕННЫМ РАДИОЧАСТОТНЫМИ ПОЛЯМИ

Напряжённость поля:	3 В (вне ПНМ-диапазона*)	6 В (в ПНМ-диапазоне*)
Частотный диапазон:	0,15 МГц – 80 МГц	
Вид модуляции:	Амплитудная глубиной 80%	1кГц синусоидальная
Шаг перестройки частоты:	1% от предыдущей частоты, интервал перестройки 2 с	
Результат:	Испытание пройдено.	

ИСПЫТАНИЕ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ БЫСТРЫМ ПЕРЕХОДНЫМ ПРОЦЕССАМ (ПАЧКАМ)

Испытательные уровни:	1-й уровень ($\pm 0,5 \text{ кВ}$)	2-й уровень ($\pm 1 \text{ кВ}$)
	3-й уровень ($\pm 2 \text{ кВ}$)	4-й уровень ($\pm 4 \text{ кВ}$)
Частота повторения импульсов пачки	100 кГц	
Период воздействия пачек:	$\geq 60 \text{ с}$	
Результат:	Испытание пройдено.	

ИЗЛУЧАЕМЫЕ ПОМЕХИ

Расстояние между ИО и антенной:	3 м
Частотный диапазон:	30 МГц – 1000 МГц

рина полосы пропускания:	120 кГц			
поляризация антенны:	Горизонтальная		Вертикальная	
ориентация ОИ относительно антенны:	0°	90°	180°	270°
используемый детектор:	Квазипиковый			
результат:	Испытание пройдено			

17

Tied and sealed

17 sheets

Manager WENHAI MAO

Signature

Wenhai Mao



СЕРТИФИКАТ

/логотип/

**Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР**

Комитет по развитию международной торговли КНР Международная торговая палата КНР

**Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР**

/логотип/
Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР

СЕРТИФИКАТ

№ 203302A0 / 033995

Настоящим удостоверяем: печать компании НИНБО МИНТАЙ МЕДИКЭЛ ИНСТРУМЕНТ КО. ЛТД (NINGBO MINGTAI MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD) проставленная на приложенном ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

/Рельефная печать/
Комитет по развитию
международной торговли
КНР
Для заверений

/печать/
Комитет по развитию
международной торговли
КНР
Для заверений
(18)

Подпись уполномоченного лица:
/подпись/ Ян Цзиньцин
Дата: 27.07.2020

**НИНБО МИНТАЙ МЕДИКЭЛ ИНСТРУМЕНТ КО. ЛТД
(NINGBO MINGTAI MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD)**

**Адрес: Юньчжэнь Роуд, промышленная зона, город Юньлун, Иньчжоу, 315137 Нинбо, Китай
(Yunzhen Road, Industrial Zone, Yunlong Town, Yinzhou, 315137 Ningbo City, China)**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
медицинских изделий**

Дата: 20 июля 2020

Компания НИНБО МИНТАЙ МЕДИКЭЛ ИНСТРУМЕНТ КО. ЛТД (NINGBO MINGTAI MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD), находящаяся по адресу: Юньчжэнь Роуд, промышленная зона, город Юньлун, Иньчжоу, 315137 Нинбо, Китай (Yunzhen Road, Industrial Zone, Yunlong Town, Yinzhou, 315137 Ningbo City, China), декларирует ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ медицинских изделий Автоклав Meditech, с принадлежностями производства компании НИНБО МИНТАЙ МЕДИКЭЛ ИНСТРУМЕНТ КО. ЛТД (NINGBO MINGTAI MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD)

УТВЕРЖДЕНО

**НИНБО МИНТАЙ МЕДИКЭЛ ИНСТРУМЕНТ КО. ЛТД
(NINGBO MINGTAI MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD)**

Печать:

**НИНБО МИНТАЙ МЕДИКЭЛ ИНСТРУМЕНТ КО. ЛТД
(NINGBO MINGTAI MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD)
3302040006730**

Прошнуровано и скреплено печатью

17 листов

Директор ВЭНЬХАЙ МАО

Подпись _____ подпись _____

Печать:

НИНБО МИНТАЙ МЕДИКЭЛ ИНСТРУМЕНТ КО. ЛТД
(NINGBO MINGTAI MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD)
3302040006730

Я, переводчик Тихонов Владимир Константинович, владеющий русским, английским и китайским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Тихонов Владимир Константинович

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Второго декабря две тысячи двадцатого года

Я, Загатова Анна Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Балуковой Галины Ивановны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихонова Владимира Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 51/75-н/78-2020-11-443

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 рублей.



[Handwritten signature of Anna Andreevna Zagatova]

А. А. Загатова

А.А.Загатова

