

中华人民共和国浙江省杭州市禹航公证处

公 证 书

Our signatures and company stamp are only valid for the content same as in the documents we provided, if any information here below not involved in or different from those documents that we provided, we are not responsible for it.

我司签章仅对本文件中与我司提供的资料相同的内容有效，本文中若有我司提供资料中未出现的或与我司提供资料不相符的内容，则该内容与我司无关。

Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd.

Legal representative Zhou Qingqing

Director of Foreign Trade Li Yi

28.01.2022

Manual

Sterilizer medical gas ethylene oxide of the following volumes (V): 3 m³, 6 m³, 10 m³, 20 m³, 30 m³, 41 m³ with accessories.

Manufacture: Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd., China.

1 Introduction

Device identification

Product brand and type designation:

Medical gas ethylene oxide sterilizer of the following volumes (V): 3 m³, 6 m³, 10 m³, 20 m³, 30 m³, 41 m³ with and without accessories (hereinafter - sterilizer, ethylene oxide hereinafter-EO).

The target audience

The guidelines are an integral part of the system and are addressed to the following target audiences:

Manual	The target audience
Installation guide	Installation personnel
Manual	Operators
Technical guide	Technical service
Electrical circuit diagrams	Technical service

All guides must be available to the appropriate target audience!

Warranty

Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd is not responsible for work performed by outside personnel, i.e. employees outside of Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd

Installation and commissioning of the system should only be performed by personnel trained by Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd.

During installation and maintenance work, only spare parts manufactured by Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd. should be used. If you use spare parts that are not manufactured or approved by Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd, there is no warranty.

We certify that this product is warranted for one year against defects in material and workmanship, including defective components and workmanship, excluding lamps and heaters. The warranty does not include or imply replacement, routine handling, or preventive maintenance.

Our obligation is limited to replacing the appliance or parts after our inspection if, within one year after the date of shipment, they prove to be defective. This warranty does not cover failures due to misuse, negligence, accident or improper installation or use, or items that have been repaired or changed outside the factory without our prior permission.

Support hotline

For technical questions after handing over the product, please contact your local Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd service center.

Safety

This sterilizer is a modern device with a high level of safety.

The EU Declaration of Conformity and CE Marking certify that this system complies with essential safety and health requirements.

However, the device can become a source of danger if it is used incorrectly or for other purposes.

Appointment

The sterilizer is designed for sterilization of heat and moisture sensitive medical devices.

The sterilizer is intended exclusively for indoor use. It uses a fully automated control system to ensure proper sterilization conditions and minimize operator exposure to ethylene oxide gas.

Scope: medical organizations and medical institutions, hospitals, clinics.

Indications.

For sterilization of heat and moisture sensitive medical devices.

Contraindications.

There are no known contraindications when using the product in accordance with the instruction manual, as well as based on the practice of using a product of this type.

Possible side effects.

There are no possible side effects.

Personnel requirements

Installation, operation and maintenance are only allowed by authorized and trained personnel.

General safety instructions for use and maintenance of the device

The following safety instructions must be strictly observed:

- It may only be put into operation if it is in perfect working order and in accordance with the relevant manual.
- Use only by trained personnel.
- It is prohibited to remove, modify or bridge the safety devices.

The weight of the material to be sterilized must always be taken into account. Use suitable pallets for transport.

- Exercise caution when moving the pallet after sterilization is complete. Wear protective gloves and an apron when loading and unloading.
- In the event of malfunctions or damage, inform the management.

Resolve failures according to the checklist.

- Installation and maintenance should only be performed by personnel trained and authorized by Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd. Operations by inadequately qualified persons can lead to injury and damage.

- Remove protective covers only after switching off the device.
- Before switching on the appliance, make sure that all covers and guards are in place.
- The system must only be operated with original parts.
- For service and repair, use only spare parts manufactured by Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd .. If other parts are used, the claimed performance is no longer guaranteed and the manufacturer's warranty will be void.

Safety rules when working with the system

The following signs are located near the most dangerous places.



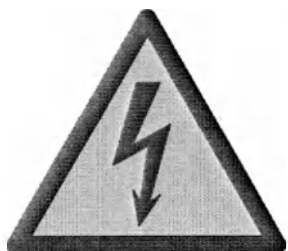
- Heat!
The machine heats up during operation.
Switch off and drain the system before servicing..



- Dangerous place!
See note in documentation.

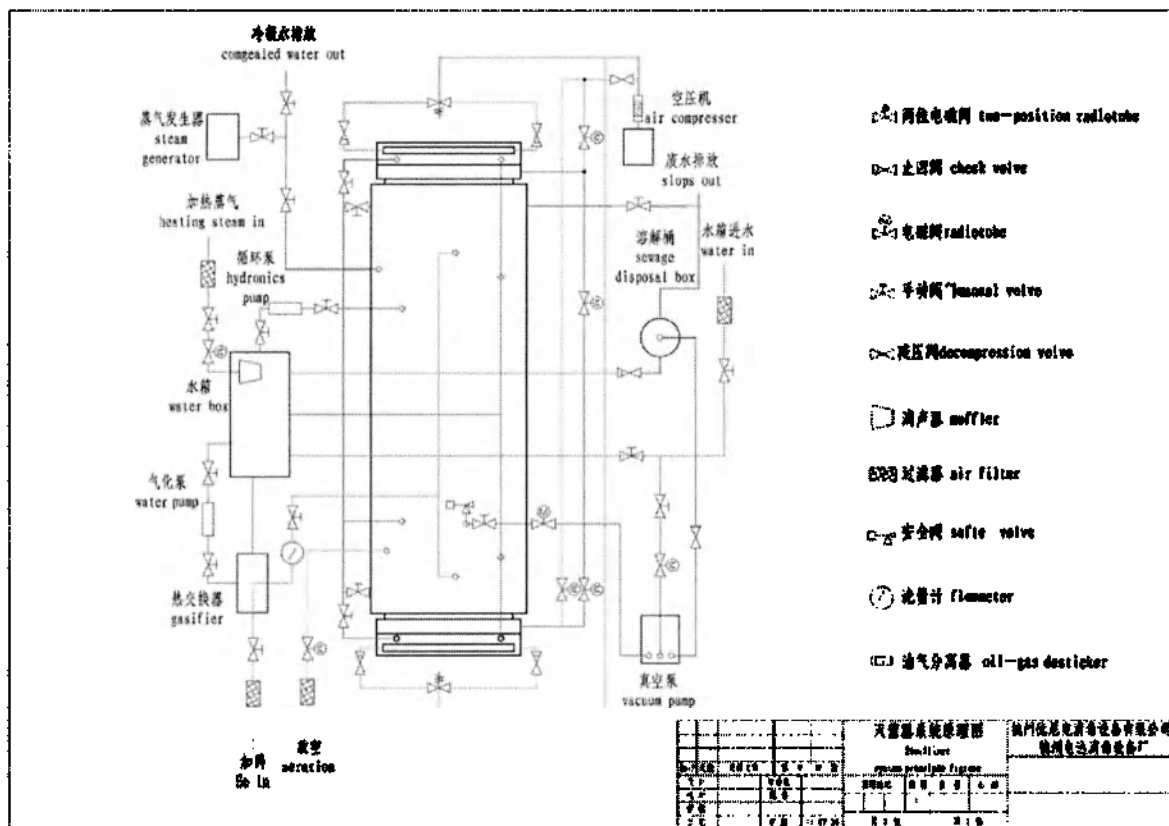


- Danger of crushing!
Remove hands from the door area before closing the cell door.

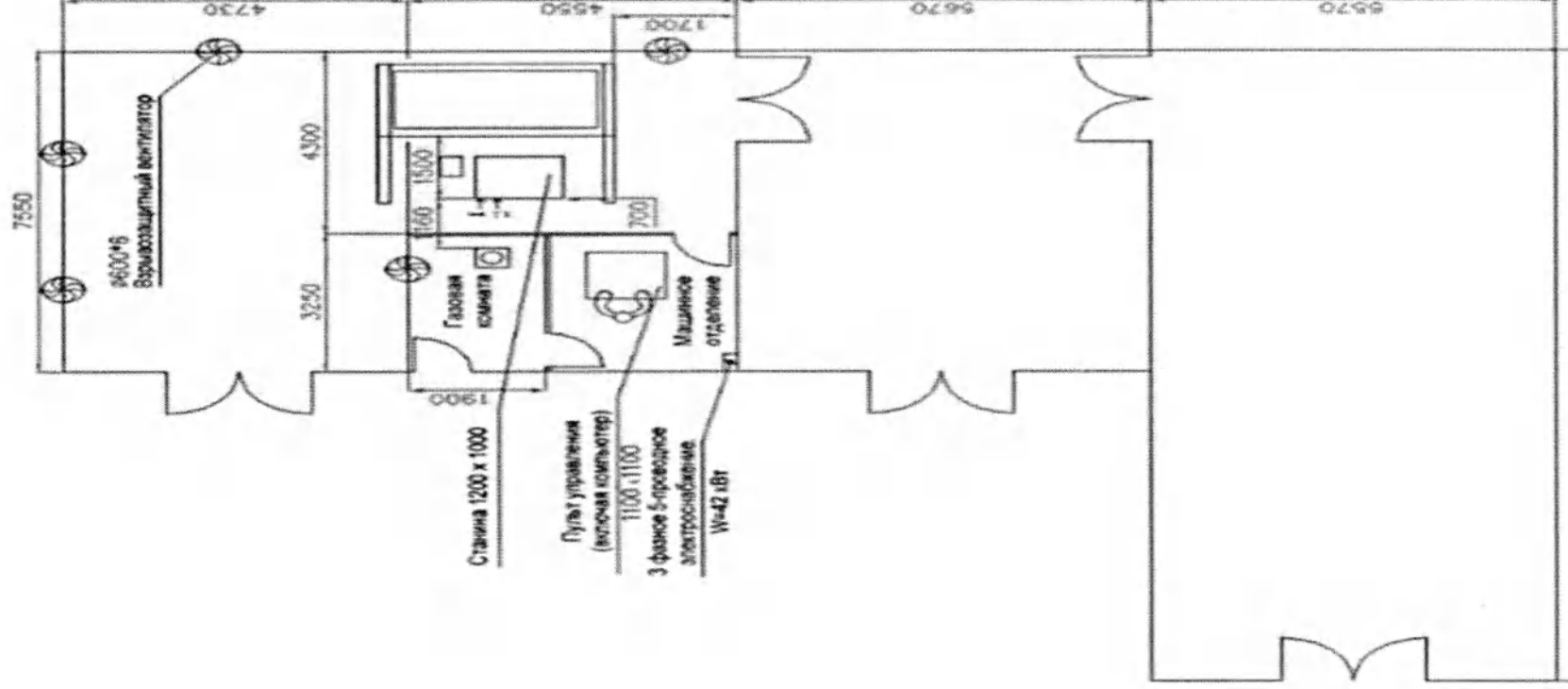


- Dangerous voltage!
Turn off the main switch before opening the housing.

Installation description



Sterilizer installation plan



Implications:

1. Стрелка 1 обозначает входную трубу подачи воды G3/4".
- Стрелка 2 обозначает трубу для отвода воды G1 1/2".
- Центральное положение взрывозащитного вентилятора составляет 600 мм от пола.
2. Поставщик несет ответственность за установку оборудования. За все остальное, как, например, 3-фазное 5-проводное электроснабжение, подведение воды и взрывобезопасность, отвечает покупатель.
3. Единица измерения на чертежах: мм.
- Высота помещения должна быть выше 3,5 метров.
4. Установочные размеры оборудования, такие как размеры позиционирования стерилизатора и станины, должны выполняться в соответствии с размерами, указанными на соответствующих чертежах.
5. Помещение должно находиться в хорошем состоянии вентиляции, и его конструкция и размеры здесь приведены только для справки.
6. Сасционная стена должна устанавливаться только после завершения установки.
7. После того, как этот чертеж будет подтвержден пользователем посредством подписи или штампа, изменения в него вноситься не будут, и установка будет выполняться точно в соответствии с ним. Если пользователю потребуется изменить позицию после этого, все дополнительные расходы на эти изменения будут оплачиваться пользователем.

1000

Sealing of the chamber is achieved by means of a heat-resistant silicone gasket (seal) mounted in a groove located on the flange of the sterilization chamber and ensuring a snug fit of the sterilizer door.

The sterilizer is equipped with an automatic shutdown system that puts it into standby mode if no operations have been performed with the sterilizer for 4 hours.

The sterilizer control system is automatic. The computerized control unit provides fully automatic execution of operations, i.e. from the moment you select the desired program and start it, no further operator intervention is required in the sterilizer operation.

The selected program, its main phases and the status of the sterilizer are shown on a text display located on the control panel.

The main process parameters such as temperature and pressure, EO content are also shown on the display. For process documentation, the most important information is printed on paper using the built-in thermal printer. The pressure is measured in the steam generator.

2. Specifications and sterilization cycles.

The sterilizer complies with EN 13445-3, EN 13445-5 and EN 764-7.

The sterilizer is a double-sided sterilizer (loading side - unloading side)

ATTENTION! see the Pressure Equipment Directive (EEC 97/23).

The risk assessment should be carried out following the procedure and requirements specified in EN ISO 14971: 2012, clauses 5.6 and 7.

All materials used to manufacture the EO sterilizer and instrumentation (e.g. door seals, seams, accessories, pipes, valves and sensors) that may come into contact with EO and other chemicals in the process (e.g. water, compressed air and steam) are materials designed for use in conditions:

- do not displace EO, diluent gases or potential contaminants, or steam and / or corrode metal
- do not react with EO, its diluent gases or potential contaminants, or vapor;
- will not contribute to the polymerization or decomposition of EO;
- to prevent the spread of EO to such an extent that it impairs safe operation.

When producing an EO sterilizer, reference can be made to the Material Safety Data Sheet.

This EO sterilizer is a box type sterilizer: rectangular parallelepiped.

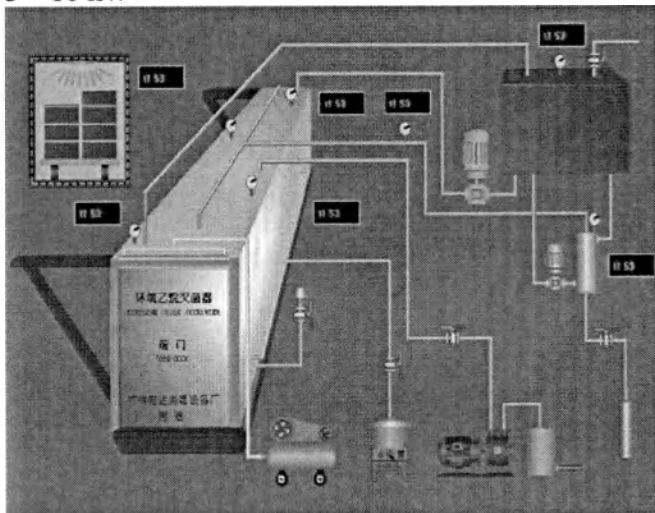
Attention!!! Tolerance for all dimensions +/- 3%.

Internal volumes and dimensions of the chamber (l * w * h)

Volume	Size (L * W * H), mm	Power consumption, no more
3 m ³	1850 * 1000 * 1670	16 kWh
6 m ³	2800 * 1350 * 1700	22 kWh
10 m ³	4500 * 1350 * 1700	42 kWh
20 m ³	9000 * 1350 * 1700	54 kWh
30 m ³	11000 * 1400 * 1950	54 kWh
41 m ³	12500 * 1500 * 2200	60 kWh

Camera materials	Inner container SUS 304 stainless steel 8 mm, SUS 430 stainless steel sheath 1.2 mm decorative stainless steel AISI 304, hot water casing steel channel 16 # SUS 430 stainless steel.
Sterilization temperature	30~60 °C, PID – regulator (control)
Insulation	5 cm Rock Wool
Sterilization pressure	Working pressure range: ± 80 kPa Accuracy: class 1 (measuring instrument), разрешение: 0,1 кПа
Pressure Sensors	The sensor error should be no more than 2.5 KPa. The sensor reaction time should be no more than 1 s.

Humidity sterilization	Working range: 0% ~ 100% (relative humidity), error: <10% (relative humidity), resolution: 0.1% (relative humidity)
EO concentration	2500 ~ 1200 mg / L (either pure ethylene oxide or a mixture of ethylene oxide with CO ₂ (20% EO + 80% CO ₂), (80% EO + 20% CO ₂) can be used Volume (V) of cylinders with EO - 50 l ATTENTION!!! EO IS NOT SUPPLIED WITH THE STERILIZER, IT IS PURCHASED SEPARATELY FROM AUTHORIZED ORGANIZATIONS OF THE USER OPERATING THE STERILIZER.
Cycle time	3 ~ 12 hours
Pre-Vacuum	-80 kPa (vacuum pumping can be performed in sections)
Max heating power	9 - 60 kW
Electricity	
Source of power	3-phase, 5-wire, 380V, 50Hz.
Maximum steam power for heating	3 ~ 10 kW



Automatic control

processTwo-level control:

Process control computer + Siemens PLC automatic controller
Automatic doors (side shift), automatically inflated door seals
Automatic control of the entire process
Automatic alarm and safety protection

Basic connections

1. vacuum system (pre-evacuation, aeration, door seal removal)
2. system of heating and circulation of hot water (heating the chamber, preparing the equipment to be sterilized, keeping warm)
3. Ethylene oxide evaporation and addition system
4. humidifying system (steam generator) (humidification of the sterilized equipment)
5. pneumatic system and automatic door opening and closing device (automatic opening and closing of the control valve, opening and closing the door, automatic unlocking and locking the door, automatic door sealing)
6. Exhaust Gas Treatment System (Residual Ethylene Oxide Treatment)
7. automatic alarm and security system
8. Dynamic indication of the sterilization process in real time
9. display, record, print, store and view parameters and trend charts; data storage for more than 3 years
10. automatic generation of sterilization reports

components in the piping network must be labeled or identified according to their function (see EN 60073).

The software must run on a system with the following parameters:

Windows XP SP3 (or) Windows 7

.Net Framework 4.0

MySQL Community & Bindings / Connectors

Siemens PC Access

Software name: SterilEO

Software version: 1.0

Software risk class: Class B

Gasifier overall dimensions (h * w * d), mm: 2600 * 450 * 450

The Ethylene Oxide Sterilizer includes all CE compliant systems:

Basic systems		
Name	Brand and Model	Function
Vacuum system		Evacuation
Water heating system (water tank)	Unique	Heat
Moisturizing system	Unique	Moisturizing
Gasification system	Unique	Converting ethylene oxide from liquid to gas
Pneumatic system (air compressor)	Unique	Opening and closing the door
Sealing system	Unique	Sealing doors
Tail Gas Treatment System	Unique	Aeration
Camera	Unique	Sterilization of medical equipment
Electrical control system	Unique	Process control
Certificate and guidance	Unique	Specifying Hardware Information

Electrical Control System Components

Name or model	Brand and Model	Specifications	Function
		Windows XP SP3 or Windows 7	
PC	Evoc		process control
		Windows XP SP3 or Windows 7	
Automatic controller	SIEMENS PLC S7-200		process control

		CPU: 1.5 GHz,	
Laser printer	HP Laser jet P1106	RAM: 2 GB	printing reports
UPS	Santak UPS-500		backup power supply
Signal processing	Xizi	Frequency: 50 Hz	process control
		Windows, Ethernet, VBA language	
SCADA system	Unique		process control
Monitor	DELL E1713s	17-inch (43 cm), 1280x1024, frequency: 60 Hz	work interface display
	TD200		
Digital display	Co-Trust	LCD display, 4 * 96 ASCII characters, RS485 port	parameter display
Pneumatic valves	FLDA-45x90° Feiun FLDA-45x90°		opening and closing the door
Solenoid valves	Airtac	Working range: 90 ° - 180 °	electrical control
		Port: 3/2 "	
Air switch	Schneider C45AD и пр.	Type: pneumatic	electrical control
SMS		Density: 6.14 kg / m3	
Contactors	Schneider LC1 и пр.		electrical control
		Thermal protection range: 0.23-0.36 A	
Thermal relay	Schneider LR2 и пр.		electrical control
		Pole contact configuration:	
Intermediate relay	Schneider CA2 и пр.		electrical control

		3 N.O. + 1 N.C.	
Indicator light	Schneider XB2-EV		status indication
Sterilizer system components			
Vacuum pump	Zhejiang Xinhuan	Strength: 20-300 m3 / h	Evacuation
Circulation pump	Wilo PH-751Q	Limits: 0.1-0.5 mbar	Hot water circulation
Booster pump	Wilo PUN-600E	Power: 800W;	Hot water circulation in the gasification system
Air compressor	Ribao V-0.17/7	Head: 16 m	Opening and closing the door
Steam generator	Shanghai Jiatian	Power supply: 220 V, 50 Hz	Moisturizing
Flow meter	Yuyao, Qiquan LZB-0.25-F	Power: 600 (W)	Shows ethylene oxide consumption

List of sterilizer spare parts used by service engineer according to CE standard:

Electrical part

Name	number	Location and function, characteristics	
(CAD32M7C)			
Intermediate relay (CAD32 M7C)	two	Remote Control	electrical control
(CAD50M7C)			
Intermediate relay (CAD50 M7C)	one	Remote Control	electrical control
(LRD-16KN)			
Thermal relay (LRD-16K N)	one	Remote Control	electrical control
Name	quantity	Check the corresponding box after confirmation	
(LRD-08KN)			
Thermal relay (LRD-08K N)	one	Remote Control	electrical control
1A			

Fuse 1A RT18-32X	two	Remote Control	electrical control
Fuse 6A RT18-32X	two	Remote Control	electrical control
Air switch 3P	one	Remote Control	electrical control
Air switch 20A3P	one	Remote Control	electrical control
Door lamp (ELP)	two	Remote Control	electrical control
Huaneng single valve	two	Remote Control	electrical control
Huaneng Double Valve	one	Remote Control	electrical control

Piping must be designed to prevent the accumulation of condensate.

All pipelines and fittings transmitting EO are manufactured by welding, brazing, or threaded connection with a seal, so that it remains possible to remove it for service purposes.

Flexible hoses are made of SUS 430 stainless steel lined with Chemours brand polytetrafluoroethylene (PTFE).

The EO sterilizer has an automatic program as a means for urgent opening of the chamber. Note: EO is soluble in water.

The sterilizer has an automatic leak test program, this program includes testing the sterilizer chamber and associated piping and fittings.

All surfaces of the sterilizer, which during operation can reach temperatures exceeding 55 ° C, are insulated, with the exception of surfaces that are directly related to the operational capabilities of the sterilizer.

The overall design of the sterilizer complies with EN 61010-1 and EN 61010-2-040.

The sterilizer must comply with EN 61326-1 regarding electromagnetic compatibility (EMC).

Filters installed to prevent contamination are easily accessible for replacement.

The filters installed inside the sterilizer are made of fiberglass with the addition of Teflon (PTFE) (materials resistant to corrosion and biodegradation) to increase the hydrophobic properties of the filtered material.

Filter height 10.16 cm, diameter 5.08 cm, with 1.27 cm threaded adapter.

Cleaning degree - removes particles down to $\varnothing$ 0.3 microns.

Cleaning class H13

Cleaning efficiency - 99.95%

Performance characteristics:

Withstand 150 cycles.

Effective filtration area 0.2 m²

Max. filtration speed does not exceed 0.025 m / s

Each filter has a valve that fits directly between the filter and the chamber to isolate the filter.

All controlled exhaust emissions from the sterilizer, if necessary, are discharged through the emission control system according to the manufacturer's instructions.

national and local environmental health and safety requirements and how they may apply to potential EO exposure. The sterilizer can be paneled as long as it is not recessed into the wall without paneling. In case the sterilizer is recessed into the wall, according to the customer's project, it is sheathed only with the front panel. The sterilizer panels are durable and corrosion resistant. Made of SUS 403 stainless steel. Panels may have ventilation holes.

Panel size: 850 * 2020 mm allows them to be removed for repair or maintenance work.

Note: Access requirements are specified in EN 61010-2-040: 2005, 7.3.2 and 7.3.5.

An indicator is provided, connected in turn with 2 probing points, there is a continuous indication, an active sensor, which is monitored by an automatic controller.

The indications and operating programs are readable when viewed at a distance of (250 ± 25) mm with normal illumination (215 ± 15) .

Programs (cycles), records, measurements have means of adjustment with a key-code, there is no need to dismantle the equipment.

Temperature sensors have a temperature measuring range: 0-100 ° C, accuracy: class 1 (measuring instrument), resolution: 0.1 ° C

Maximum temperature control error: empty block: <6 ° C, full block: <10 ° C. The sampling rate is 1 time per minute, the response time of the sensor is no more than 1 s.

The sterilizer has 2 independent platinum resistance-type temperature sensors: for monitoring and control.

Temperature sensors give a value in ° C. Are graduated that includes at least 10 ° C below the lowest process temperature and 10 ° C above the highest process temperature. The temperature is taken from an analog sensor (resistive type) and then, using an analog-to-digital converter, is converted into a digital signal and displayed on the control panel screen). Resolution no more than 0.1 ° C.

Pressure gauge characteristics:

Mechanical pressure gauge. It does not have the function of "in place" adjustment, as it is used to meet the requirements of the Rules for the Construction and the safe operation of pressure vessels.

Scale from -1 to +3 bar, with a mark of 0. The maximum error is 0.2 bar.

Resolution 0.005 bar.

Accuracy adjustment ± 0.025 bar at operating pressure.

Not used for control function.

Manovacuum meter diameter 100 mm

Measurement range -1 ... + 5 Kg / cm²

Accuracy class 1.5

Relative humidity sensor (1 pc) cover the range from 0% to 100%, response time no more than 1 min.

The EO concentration range is measured from 0 mg / L to 10% of the maximum concentration. The accuracy is $\pm 5\%$. EO concentration is measured, recorded. Measurement and registration with flow meter and automatic controller.

EO measurement is mandatory (EN ISO11135: 2012, 10.5).

The sterilizer is equipped with a built-in digital clock.

There is a possibility of setting the date, time.

Graduation in minutes and hours. The error is not worse than $\pm 2\%$ for periods exceeding 5 minutes, and not worse than 1% for periods less than 5 minutes.

There is a possibility of "on-site" adjustment.

printer, laser

Independent of the automatic controller.

The records include the limit values for all cycle variables throughout the sterilization time. The printout makes it possible to identify all exceeding the limit deviations. Continuous recording. The recording is time-stamped: in hours and minutes.

Time intervals according to the sterilization program. The storage period of information in the computer memory is 3 years.

Specifications:

- prints alphabetic characters in Cyrillic.
- prints text data in Chinese and English
- paper is used, containing 42 characters in width in one line.- sampling time for each channel is not less than 2.5 s.
- temperature range from 0 ° C to 100 ° C
- maximum permissible error no more than 1 ° C
- range of displayed pressure measurements from 0 bar +/- 10% of the maximum working pressure
- error 1.6%
- sampling time for each channel 1s.
- humidity range from 0% to 100%, the maximum permissible error is 10% with a range from 30% to 80%
- EO concentration range, which includes from 0 mg / l to 10% of the maximum concentration specified for the process, the maximum permissible error is +/- 5%.

In the event of a malfunction in the automatic controller, a special device safely returns the pressure in the sterilization chamber to atmospheric and it becomes possible to open the loading door.

Hydropneumatic door:

Force of action of the door on an obstacle max 150 N.

Door extension speed 0.06 m / s

Door closing speed 0.06 m / s

The force required to check the door lock is max 150 N.

Door weight 154 kg

The sterilizer is controlled by an automatic controller, which shows the following indicators (on the loading side):

- pressure in the chamber
- chamber temperature
- relative humidity
- indication of the status of services (steam, nitrogen, compressed air)
- indicator of sterilizer readiness for work
- indicator "door locked"
- indication of the cycle "selected"
- indication of the sterilizer "progress"
- indication of the stage of the sterilization cycle
- indication of the cycle "full"
- code indication * 18011 when an error occurs
- cycle counter
- confirmation that EO has been injected into the chamber and if an automatic measurement has occurred, an indication of the concentration

On the discharge side:

- chamber pressure indicator
- indicator of the "process of settling"

An absolute pressure transducer is available for performing a leak check test.

The sensor is digital. Data is taken from an analog sensor, then, using an analog-to-digital converter, is converted into a digital signal. Data is not displayed on the control panel screen.

ed in millibars.

Measurement range from 0 to 160 mbar. Accuracy 1%.

Resolution no more than 1 mbar.

On-site adjustment. Login with a password.

The EO supply line from each EO cylinder includes 8 valves to provide automatic power on and off.

The FI-DA55 / DN15 valve is used to supply EO to the sterilizer chamber.

ACCESS TO THE CONTROL DEVICE OF THE STERILIZER IS PROVIDED ONLY WITH THE USE OF A CODE KEY (PASSWORD)

Any changes to the preinstalled programs or their parameters require the use of a key-code and are documented.

The automatic controller is positioned so that the maximum temperature and humidity values set for the automatic controller are not exceeded.

Risk assessment methods in accordance with EN 81508-1, EN 62061 and EN 62304 are used to test software, parts related to the safety of patients, users or anyone else.

The sterilizer is protected against faulty temperature and pressure sensors.

The sterilizer carries out the cycle steps under the control of an automatic controller.

The sterilizer chamber is controlled to achieve the set operating temperature. The start of a sterilization cycle is not possible until this condition is met.

Before the immediate sterilization process, several stages are performed:

The main stages of the sterilization process

1. Opening the loading door - placing objects inside - closing the loading door, duration 10 minutes

Air removal is also performed during this phase. automatic leak rate testing.

NOTE 1. A high removal rate can damage the sterilization load. The vacuum speed may depend on the nature of the loading of the sterilizer and is part of the sterilization parameters.

Also during this phase, an automatic leak rate test is performed.

NOTE 1 Automatic leak rate is a valuable indicator of potential process failure and is considered best industry practice.

NOTE 2 The effect of the chamber temperature sensor on chamber pressure and product degassing must be considered when interpreting the results of the leak test.

If the pressure in the sterilizer chamber is sub-atmospheric pressure at any stage of the sterilization cycle, when the pressure specified by the manufacturer is reached, the appropriate valves must be closed and the vacuum pump must be stopped or isolated. The rise in pressure in the chamber must be monitored for 8 preset periods of at least 5 minutes. after an appropriate equalization time to stabilize the pressure.

During this period, the increase in pressure must not exceed the value specified by the manufacturer.

NOTE 3 0.3 kPa / min is a typical acceptance criterion.

NOTE 4 Processes operating at atmospheric pressure can be vulnerable to air. An automatic leak rate may be the first indication of this problem.

NOTE 5 The atmospheric pressure leak test can also be subject to a separate maintenance test.

NOTE 6 The length of the monitoring period and the permissible leak rate may vary depending on the volume of the sterilizer and product.

NOTE 7 Initial degassing of the charge may cause an initial pressure rise that is not associated with chamber leakage.

If the pressure in the sterilizer chamber is super-atmospheric pressure at any stage of the sterilization cycle, then when the pressure specified by the manufacturer is reached, the corresponding valves must be closed and the vacuum pump must be stopped or isolated. The pressure drop in the chamber must be monitored for 8 preset periods. less than 5 minutes after an appropriate equalization time to stabilize the pressure. IN

during this period, the pressure drop should not exceed the value specified by the manufacturer.

0.3 kPa / min is a typical acceptance criterion.

NOTE 2 Processes operating at superatonic pressures may result in EO emissions if the chamber is leaking. An automatic leak rate check may be the first indication of this problem.

NOTE 3 The length of the monitoring period and the permissible leak rate may depend on the volume of the chamber and the product.

2. Heating, duration 1 hour, depending on the ambient temperature, may differ.

3. Maintaining temperature, duration about 30 minutes

4. Pre-evacuation, duration about 15-20 minutes

5. Maintaining pressure, duration about 5-10 minutes

6. Moisturizing, duration 10 minutes

NOTE. Guidance on determining the time required to moisturize a load is given in EN ISO11135: 2012.

7. Adding ethylene oxide, duration 20-30 minutes

NOTE 1 The temperature of the EO gas leaving the evaporator into the sterilizer chamber is a means to demonstrate that EO gas has been produced.

NOTE 2 Gas sensors can also be used to distinguish between liquid and gaseous EO.

NOTE 3 The injection rate can be actively controlled by an automatic controller.

8. Sterilization (exposure to ethylene oxide), duration 8-10 hours

Chamber temperature, pressure and / or EO concentration are maintained within specifications during EO exposure.

The start of a phase should not occur until the target levels are reached.

EO is also removed at this stage.

Then flushing occurs

At this stage, the EO is removed from the sterilization chamber and load in such a way that the reduction in the EO concentration is sufficient so that the load does not pose a hazard to the operator when unloading the sterilizer.

NOTE 1 This can be achieved by:

a) multiple alternative tolerances of filtered air or inert gas and evacuation of the sterile chamber

b) continuous passage of filtered air or inert gas through the sterilizer chamber.

NOTE 2 The option in which EO is removed from the load depends on the nature of the load and the temperature also depends on the gas flow rate.

9. Aeration, duration about 30 minutes

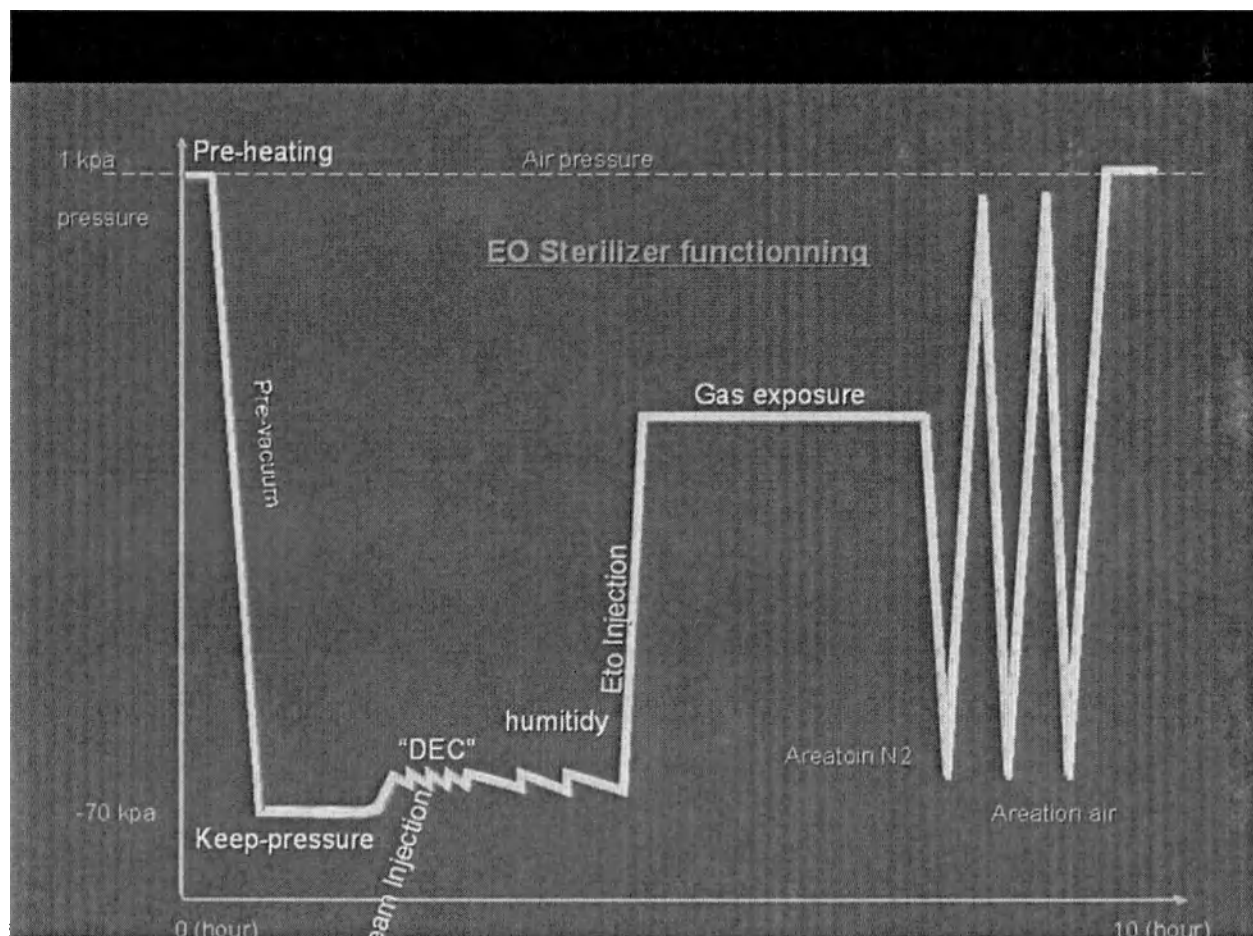
Air enters the sterilizer chamber through a filter until the pressure in the sterilization chamber reaches atmospheric pressure.

NOTE. Further reduction of residual EO concentration may be required. a

10. Opening the unloading door - removing the sterilized items - closing the unloading door, duration 10 minutes.

These are basic steps and approximate durations for your reference. The exact value depends on the ambient temperature, the equipment to be sterilized, the packaging materials and the concentration of ethylene oxide. The sterilizer is used to sterilize medical equipment, and temperature changes occur throughout the sterilization process.

Ниже указаны циклы стерилизации:



Stages and descriptions of cycles.

Ethylene oxide (EO) sterilization cycles in a sterilizer consist of ten steps. After the sterilization cycle is completed, aeration is required to remove EO residues from medical devices.

During the sterilization cycle, icons at the bottom of the display screen indicate the current step in the cycle (in a white box, with a step indicator). All icons and the corresponding steps in the sterilization cycle are described below.

Stage 1. Preheating

The temperature of the sterilization chamber can be controlled to achieve the desired operating temperature.

Step 2. Air removal

A vacuum is created to remove air from the chamber and load. The intensity of the vacuum generation depends on the characteristics of the sterilization load, the environmental conditions and the pre-programmed vacuum

generation rate.

Stage 3. Testing the camera

Chamber testing helps measure the integrity of a sealed system and chamber. Testing is performed prior to starting the EO injection and conditioning phases at a predetermined vacuum level. After reaching the vacuum level, after 2 minutes of equalization time, the pressure stabilizes. The pressure build-up in the chamber is then monitored for six (6) minutes. During this time, if you subtract from the last pressure measurement

Stage 4. Conditioning

The conditioning phase processes the load within the sterilization cycle prior to EO injection to achieve preset temperature and relative humidity. This part of the sterilization cycle is carried out completely under vacuum.

Stage 5. Entering EO

The gas supply system controls the activation of the gas cylinder and the EO enters the chamber due to the preset vacuum level in it. When the required pressure level is reached, the system closes the cylinder and the gas supply stops. The operator only monitors the rate of EO supply to the sterilizer.

Stage 6. Impact of EO

EO exposure is the specified time interval between the end of the EO injection and the start of its removal during the sterilization of the EO load.

Stage 7. Removal of EO

During this step, EO is removed from the sterilization chamber.

Step 8. Purge

During the purge phase of the sterilization cycle, EO is removed from the load and from the headspace of the sterilization chamber. The chamber is cyclically filled with filtered air and cleaned using a vacuum.

At the end of the purge phase, a closed

aeration process takes place for 90 minutes. During the aeration process, the chamber will be closed to all personnel (operators, controllers and maintenance personnel).

In addition, the air flow rate through the exhaust hood (exhaust hood) is monitored in liters per minute (l / min). If the sterilizer detects that the air flow rate through the exhaust hood too low (<3540 l / min) or exhaust monitoring parameter cap will be disabled in the field setup menu, the sterilizer door will be closed for at least three more hours during the purge phase before the aeration process is complete at this phase.

Step 9. Aeration

During aeration, EO is desorbed from the feed and devices until preset EO levels are reached. Aeration in the sterilizer starts automatically after the end of the sterilization cycle. The duration of aeration depends on the values set by the operator. He can set a specific time or select a continuous aeration mode.

Этап	Время начала	Tc (C)	Tm (C)	Tld (C)	Tmd (C)	Tul (C)	Pc (кПа)	Pm (кПа)	HS (C)	RHe (%)	RHm (%)
Предварительный подогрев	03:10:05	21,2	21,2	21,0	21,1	21,1	97,06	97,14	31,0		
Удаление воздуха	03:39:19	54,0	54,0	54,2	53,5	54,3	77,49	77,60	54,9		
Тест камеры	03:49:19	54,6	54,6	54,7	54,0	54,9	15,95	15,98	94,7		
Кондиционирование	03:55:22	54,7	54,7	54,9	54,2	55,1	16,22	16,25	94,7	5,2	5,1
Ввод ЭО	05:03:28	55,0	55,0	55,1	54,4	55,3	15,38	15,41	94,9	59,1	56,4
Воздействие ЭО	05:05:00	56,0	56,1	56,1	54,4	55,3	61,58	61,64	61,7		
				55,0	54,4	55,2	60,02	60,12	54,9		

Gas mixture loading speed: 14 kg of mixture is loaded into the sterilizer within 60 minutes.

Maintenance Leak Test Cycle.

Sterilization cycles operating at atmospheric pressure

The sterilizer is provided with a means for testing the tightness of an empty sterilization chamber in non-atmospheric conditions as a maintenance tool, including the sterilizer chamber and all associated piping and fittings.

At a stable temperature, the leakage should not exceed 0.2 kPa / min.

Sterilization cycles operating at over atmospheric pressure.

The sterilizer, using an automatic controller, checks the tightness of the empty sterilization chamber above atmospheric conditions as a service tool, the test is carried out on the sterilizer chamber and all related work-related pipes and fittings. In a stable temperature, the leakage rate should not exceed 0.2 kPa / min.

In the event of an error or failure of the sterilizer services, the automatic controller issues an audible and visual signal that an error has occurred. In this case, the normal process sequence is interrupted and a visual indication of the sterilization step in which the error occurred is called.

In the event of an error during the supply (injection) of EO, the automatic controller automatically starts the stage of removing EO from the sterilizer and rinses the sterilizer without indicating a "complete cycle".

The error visualization, indicating that a failure has occurred, continues at least until the loading door locking mechanism is released.

If a malfunction occurs after the start of EO injection, the automatic controller signals that the sterilizer chamber doors cannot be opened until it is brought to a state that does not pose a hazard to the operator or ancillary equipment.

The fault indication is easy to distinguish as the indicator colors are different.

Upon completion of the faulty cycle, access to the sterilizer loading requires the use of a keycode.

The sterilizer control system must have a function that causes failure if any sensor fails.

Any error is logged.

All faults are checked by the automatic controller using the built-in diagnostic function, as well as by connecting to an external diagnostic system, **ONLY BY A SPECIALIST OF THE SERVICE CENTER.**

Boot configuration.

The sterilization tray must be inserted within the volume of the chamber used in a configuration that allows for sufficient circulation of the gases used in the sterilization process.

Consideration should be given to the effect of controlled heated, cooled and unheated surfaces on the sterilization load.

The sterilization load must not come into contact with the chamber and / or other heated or cooled surfaces.

The alignment time does not exceed 15 s for sterilization chambers.

Sound power level 65 dB.

Pneumatic valves - an angled pneumatic valve with external control (hereinafter referred to as pneumatic valve) is a 2/2-way valve for media with temperatures up to + 180 ° C with a threaded connection, DN 13-65mm, consists of a pneumatic piston actuator and a 2-way valve. Depending on the ambient temperature, the actuators are supplied in two different versions - polyamide (PA) and polyphenyl sulfide (PPS). Self-adjusting stuffing box provides high tightness. The 2/2-way valve body is made of bronze or AISI 304L stainless steel.

Valve response limits:

Max. number of valve actuation 4-25 times at a temperature of + 100 ° C.

Operating limits 0.23-0.27 MPa (0.3-2.7 kgf / cm²)

Air removal method - vacuum method.

The characteristic of the maximum pressure per volume in the sterilizer (the product of pressure in MPa (kgf / cm²) and the capacity in m³ (liters)) does not exceed 1.0 (10000) units, data on the sterilizer options:

ATTENTION!!!! ALL SENSORS (PRESSURE, TEMPERATURE), MANOMETER INSTALLED IN THE STERILIZER ARE PURCHASED, THEY ARE SUPPLIED TO THE MANUFACTURER UNDER CONTRACT AND HAVE A VALID APPROVAL CERTIFICATE. (SEE ANNEX No. 1).

Sterilizer V (volume)	Sterilizer overall dimensions, mm (l * w * h)	Weight , no more (kg)	Max loading	Performance	Cur rent (A)	MIN Cross section Connect flax wires (mm)
	2300x2300x2700	1500	80%	2-3 cycles / day	40	6
3 m ³	3250x2950x2400	6000	80%	2-3 cycles / day	40	6
6 m ³	4950x2950x2875	3500	80%	2-3 cycles / day	40	6
10 m ³	9450x2950x2875	7000	80%	2-3 cycles / day	40	6
20 m ³	11500x2950x3900	10000	80%	2-3 cycles / day	40	6
30 m ³	13000x3100x4100	13000	80%	2-3 cycles / day	40	6

CLEANING (WASHING) OF THE STERILIZER

ATTENTION!!! Danger of damage

Never use wire brushes or steel wool to clean the camera, the front panels and doors.

cleaning with a soft, lint-free cotton cloth.

- Wet cleaning is done with a neutral cleaning agent (neutral pH or slightly alkaline, such as dishwashing detergent diluted with water) and a heavy cotton cloth.
- After cleaning the camera, make sure that there are no traces of cleaning agent left in it.

Danger of corrosion

Chlorine and chlorine-containing agents are corrosive to steel and can cause corrosion.
Do not use chlorine-based cleaning agents on the camera and front panels.

Screen and glass surfaces

Turn off your screen before cleaning!

Screen cleaning.

1. Clean with a cloth dampened in water or glass cleaner.

NOTE

Danger of damage

Aggressive solvents and abrasives will damage the screen.

Check cleaning agents for compatibility with the materials to be cleaned before use.

Medical device classification:

The type of contact with the human body is a non-contacting product.

Operating modes - continuous.

The product must be classified as Class A, group 1 according to GOST R 51318.11-2006 (CISPR 11: 2004)

ATTENTION!!! MOMOMETERS, SENSORS ARE PURCHASED PRODUCTS, MANOMETERS AND PRESSURE SENSORS HAVE A CERTIFICATE OF APPROVAL OF THE TYPE OF MEASURING INSTRUMENTS.

3. Environmental conditions

Application	Indoors
Ambient temperature	from +5 ° C to +40 ° C
Ambient pressure	from +75 kPa to +106 kPa
Maximum installation height	2000 m above sea level
Max. relative humidity	80% for temperatures up to 31 ° C decreasing linearly to 50% at 40 ° C
Seismic protection	Earthquake resistant design
Supply voltage fluctuations	± 10% of rated voltage

4. Storage

Storage	Indoors
----------------	----------------

Ambient temperature	from +0 ° C to +40 ° C
Ambient pressure	from +75 kPa to +106 kPa
Relative humidity	10% to 85%, non-condensing
Atmosphere	Non-corrosive
Storage period	Max. 1 year

Для всех объемов стерилизаторов:

Pollution degree - 2

Overvoltage category - II

Possibility and methods of integration with other medical devices

The sterilizer is NOT integrated with other medical devices.

5. Information about marking, packaging, transportation.

The marking includes symbols:

Symbol	Description
	Compliance with the European CE conformity standard
	Heat!
	Dangerous place!
	Danger of crushing!
	Dangerous voltage!

and:

- manufacturer's name
- product number
- model
- Year of manufacture
- operating pressure
- Maximum temperature
- voltage

- frequency.
- identification of the control valve

For labeling concerning safety and environmental aspects, see EN 61010-2-040: 2005, Clause 5.

6. Packaging.

The product and its accessories must be put in the appropriate slots of the package and fixed in them during transportation.

Each package with the product, together with the operational documentation, must be packed in a box. The box should be tied with twine or covered with paper tape, glue on paper backing or plastic tape with an adhesive layer so that the package cannot be opened without breaking the integrity.

For transportation, canned products in packages with operational documentation must be packed in boxes made of sheet wood materials or boards. Board boxes should be lined with waterproof material inside.

Transport markings depending on the types of vehicles used. Marking is applied directly to containers or labels: plywood, metal, paper or fibreboard. In this case, the manipulation signs printed on the container must correspond to the values: "Fragile. Caution", "Protect from moisture".

7. Transportation.

The product is transported by all types of covered vehicles in accordance with the requirements and rules for the carriage of goods in force for each type of transport.

Transportation of cargo by sea transport must be carried out in accordance with the "Safety Rules for the Carriage of General Cargo by Sea". The type of shipment is by containers.

Transportation conditions.

Transportation	
Ambient temperature	-50 ° C to +50 ° C / - 58 ° F to 122 ° F
Ambient pressure	from +75 kPa to +106 kPa
Relative humidity	10% to 90% non-condensing

Information about the operation.

Installation, operation and maintenance of the sterilizer is allowed only by authorized, trained and instructed personnel.

ATTENTION: Information on the installation of the sterilizer given in the manual

operation is given for informational purposes only. All operations on installation and adjustment of the sterilizer are carried out only by engineers who have a certificate of training at the factory.

13. Requirements for assembly and installation.

The sterilizer is installed by Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd. They receive detailed instruction in all aspects of the installation, operation and maintenance of sterilizers. Each installation drawing relates to the sterilizer in the configuration requested by the purchaser. These are only general guidelines to supplement the installation drawing.

Required space

In order to be able to safely load and unload the sterilizer, it is necessary to have a free space in front of the sterilizer equal to twice the length of the loading cart, unless another distance is indicated in the installation drawing.

Installation details

Backlight

Work area lighting should be 200-300 lumens of general lighting.

Power

One socket (230V) is required to provide the required lighting power.

These electrical characteristics do not apply to the sterilizer as such, they only relate to the arrangement of the lighting of the specialist's working area.

Service requirements for energy resources

End connections

Unless otherwise specified in the contract, pipes, shut-off valves and other fittings between the ends of the equipment and wall outlets are not supplied by the company.

Note: The supply tubes must be protected and separated according to the connection class.

Tube sizes

The size of the energy supply pipes depends on the length of the pipe section from the pressure control module for the steam pipe and the main headers to ensure adequate supply pressure and required flow at the end points of the pipeline. It is also necessary to take into account the overlapping parts of the installation drawings of the various system components.

Backflow fuse

If local conditions require a pressure reducing device on the water supply pipe, the purchaser must provide one.

Blowing the tubes

Blow out the steam, water and compressed air pipes before making final connections to the appliance.

Preparation

- Check the position of the sterilizer against the installation drawing.
- Measure the overall height of the wall opening.
- Mark the center lines of the sterilization chamber on the floor with a colored marker.
- For exact placement of the sterilizer, refer to the installation drawing.
- Check the position and execution of floor drains
- Replace the stainless steel pipe if necessary.
- Remove the shipping screws from all counterweights on the doors.
- Place the sterilization chamber on the stainless steel tube.
- Adjust the height of the camera with the adjusting screws.
- Open the door of the sterilization chamber.
- Remove the bolts securing the door (under the chamber) and reinsert the bolt at a 90 ° angle.
- Adjust the height of the camera with the spirit level in the x and y axes using the 4 adjusting screws. The floor of the camera should be 785mm above the ground.
- Close the chamber door.
- Seal the space between the stainless steel pipe and the sterilizer frame with a silicone gasket.
- Install pressure sensors.

Before starting, check the following:

- 1.1 the inlet water pressure and the level in the water tank should be normal;
- 1.2 all switches on the electrical control panel must be set to the zero position (inoperative position);
- 1.3 the vacuum valve, vent valve and gas supply valve must be closed;
- 1.4 the pressure of the gas pump, the settings of the pressure gauges of the three-section pneumatic part, water and oil in the three-section part must be normal;
- 1.5 door seals must be intact and well lubricated; and
- 1.6 The temperature humidity sensor (detector head) consisting of a dry bulb and a wet bulb must have intact gauze and sufficient water in the bottle.

2. Start

After completing the above preparations, you can start the sterilizer.

2.1 After turning on the air switch 1DZ and the power switch 1SH, the green indicator lamp lights up.

2.2 Selecting control mode

Automatic, manual or off mode can be selected with the 2SH switch.

After selecting automatic mode, the circulation pump will start automatically and thus the temperature of the sterilizer will be automatically adjusted.

ATTENTION!!! FOR MAINTENANCE ONLY !!! After selecting manual mode, the start and stop of the heating pump and circulation pump will be controlled by 7SH and 8SH respectively, and thus the sterilizer temperature will be manually adjusted. After selecting the shutdown mode, the sterilizer temperature control system will not work. Note. For manual operation, it is necessary to carefully set the upper and lower limits of the thermometer beforehand. When working in manual mode, you must strictly monitor temperature changes and timely control the start and stop of the pump, otherwise the temperature will go outside the sterilization temperature control range.

3. Opening the loading door

Except in the case of repairs, the loading door (entrance door) and the unloading (exit) door cannot be opened at the same time.

3.1 After turning on the 5SH switch of the gas pump, the yellow indicator light comes on and the pump starts.

3.2. Make sure that the exit door is closed and securely locked.

3.3 After turning on the 4SH switch of the vacuum pump, the yellow indicator light comes on. After turning on the 10SH switch to suck the door seal and confirm

complete suction of the entrance door seal, stop the vacuum pump and turn off the 10SH door seal suction switch.

3.4 After activating the 9SH door switch, the yellow indicator light comes on and an electrical alarm is triggered. The alarm stops when the yellow indicator light turns off, which means that the door is fully open.

4. Loading the camera.

Place the materials to be sterilized into the chamber.

Note: There must be sufficient gaps between the items to be sterilized and between the materials and the wall of the sterilization chamber.

5. Closing the loading door

When all items to be sterilized are fully loaded into the chamber and all conditions for the safe closing of the door meet the requirements, the door can be closed.

5.1 When the 9SH door switch is set to close, the yellow indicator light will light up and the electric bell will sound. The alarm stops when the yellow indicator light turns off, which means that the door is completely closed.

5.2 When the door interlock switch 10SH is in the closed state, the yellow indicator light is on, which means the door is securely closed.

5.3 The 10SH and 12SH push switch for the front door and the outlet door are set to the pumping state. At this time, the yellow indicator comes on, which means that the door seals have been inflated.

6. Pre-pumping

When the front door is closed, the sterilizer temperature control system will operate in the preset mode until the sterilizer reaches the preset sterilization temperature.

When the sterilization temperature has been reached, the chamber can be pre-evacuated.

6.1 First turn on the 4SH switch of the vacuum pump. The yellow indicator lamp will light up. Then it is necessary to open the 16SH vacuum valve.

6.2. When the preset vacuum level is reached, you must first turn off the vacuum valve and then stop the vacuum pump. At this time, the yellow indicator lights up.

6.3 During the evacuation process, the pressure gauge should be checked for normal change (within 5 minutes). If the pressure change exceeds 3kPa / min, the next process should be stopped until the cause is clarified.

Note. If the vacuum pump makes an abnormal sound, immediately shut off the vacuum pump and the vacuum valve and investigate the reasons for the abnormal condition of the pump.

7. Moisturizing

If the hygrometer of the sterilizer indicates a relative humidity below 40%, the sterilizer must be humidified.

7.1. Opening the steam source

Note: The steam partial pressure must not exceed 150 kPa.

7.2 Opening the steam valve

Note: The valve should be slightly open to allow slow humidification.

When the hygrometer of the sterilizer indicates a relative humidity of more than 50%, the steam valve and steam source should be closed.

8. EO supply

If the sterilization temperature, pressure and humidity are within the acceptable range, ethylene oxide may be fed.

8.1 Switch on the 6SH switch of the gas pump. The yellow indicator light will come on, which means that the gas pump is starting to work.

8.2 The sterilizer is heated to the preset gasification temperature.

8.3 Before ethylene oxide is dispensed, the weight of the cylinder is measured and recorded to determine the quantity to be dispensed.

8.4. Opening the ethylene oxide make-up valve

During the ethylene oxide feeding process, the pressure gauge, flow meter, scale indication and gasifier outlet temperature must be constantly monitored.

Note: During the ethylene oxide feed process, the flow meter float must be set in the middle position (controlled by the feed valve) to ensure there is no liquid phase. A low temperature shutdown alarm must be set for the gasifier outlet temperature. In the event of an alarm, the ethylene oxide supply should be slowed down or even shut off.

8.5 When the specified amount of ethylene oxide has been supplied, the make-up valve should be closed and the supply pump should be stopped.

9. Sterilization

Sterilization can begin after ethylene oxide has been supplied.

9.1 The sterilization timer is cleared and the sterilization duration is reset.

9.2 ATTENTION !!! ONLY WHEN PERFORMING TESTS !!! In manual mode, the circulation pump and the heating pump must be started in time or

stop according to the set sterilization temperature and the temperature of the water tank to prevent the actual temperature from deviating from the set one.

Note: during the sterilization process, it is necessary to strictly control the change in sterilization parameters, as well as the operation of pumps and valves. If an abnormal condition occurs, stop the process immediately and take corrective action.

10. Cleaning (ventilation)

When the sterilization time has elapsed, a red timer indicator light and an electrical alarm will light up, which means that the sterilized materials must be ventilated.

10.1 It is necessary to turn on the 4SH switch of the vacuum pump and the vacuum valve to evacuate to the set vacuum, and then they can be turned off.

10.2. Open the 17SH vent valve, and when the pressure is approximately equal to atmospheric pressure, close the valve.

10.3. The above process 10.1-10.2 must be repeated at least three times.

11. Opening the exit door

When the sterilized materials are cleaned and the pressure in the sterilizer differs from atmospheric pressure by no more than 5 kPa, the exit door can be opened.

11.1 Switch on the 4SH switch of the vacuum pump and switch 12SH of the inlet valve. When the door seal is completely sucked in, they can be turned off.

11.2 It is necessary to turn on the switch 14SH of the door lock. Then the yellow indicator light comes on, which means the door lock is open.

11.3 When the 13SH door switch is set to the open position, the yellow indicator lamp lights up and the electric bell rings. When the yellow indicator light goes out and the bell signaling stops, it means the door is fully open.

12. Unloading

At this point, the sterilized materials can be removed from the sterilizer from the side of the discharge door.

13. Close the unloading door.

13.1 Open switch 13SH.

13.2 Open circuit breaker 14SH.

This completes the sterilization cycle.

GENERAL INFORMATION:

Installation of the sterilizer is allowed in rooms with a drinking water supply, sewerage, three-phase alternating current with a frequency of 50 Hz and a voltage of 380 V (conditions for installing the sterilizer).

A leak test must and must be performed before use. If the leak is greater than the allowable one, it is necessary to find and eliminate the leak that can affect the quality of sterilization.

Safety instructions for use and maintenance of the device:

The following safety instructions must be strictly observed:

- The sterilizer may only be put into operation when it is in perfect working order and in accordance with the relevant manual.

The use of the sterilizer is only permitted by trained personnel.

Do not remove, modify or bridge the safety devices.

The weight and material of the product to be sterilized must always be taken into account.

Exercise caution when moving the load after sterilization is complete. Wear protective gloves and an apron when loading and unloading. In the event of malfunctions and damage, inform the management. Resolve failures according to the checklist.

Installation and maintenance should only be carried out by personnel trained and authorized by the manufacturer.

Operations by inadequately qualified persons can lead to injury and damage.

Remove protective covers only after switching off the device.

Ensure that all covers and guards are in place before switching on the instrument.

The system must only be operated with original parts.

During maintenance and repair, it is allowed to use only spare parts manufactured by the manufacturer of the sterilizer. If other parts are used, the claimed performance is no longer guaranteed and the manufacturer's warranty will be void.

ATTENTION!!! Water that may contain EO must not pollute public supply !!! The water supply must be equipped with a backflow protection device !!!

NOTE: EN 61010-2-040: 2005. 13.1., Includes additional requirements for drainage and discharge, affecting safety and environmental aspects.

Conditions for the use of a medical device.

The sterilizer can be used in clinics and hospitals, in the production of medical devices.

The product may only be used by qualified, trained personnel who have experience in using the product and / or have received appropriate training.

The type of patient contact is a non-contacting product.

Operating modes - continuous.

Life time.

The service life is 15 years and depends on quality handling and work in accordance with all the rules recommended by the manufacturer.

The guaranteed shelf life is 1 year. The warranty period is 1 year. The guarantee for trouble-free operation of the sterilization chamber is 15 years.

Safety requirements.

Danger of burns: The surface of the chamber door can become very hot ($> 70^{\circ}\text{C}$) if the ambient temperature is higher than 30°C .

Risk of burns and electric shock: Only an authorized technician familiar with this equipment can repair and adjust the unit.

Pay attention to the "Dangerous voltage" sign: turn off the mains switch before opening the instrument.

Danger of burns: Allow the device to cool down to room temperature before taking care of the device.

Danger of burns: Always wear protective gloves and an apron when removing sterilized items. When loading the sterilizer with new products at the end of the next cycle, you must also wear protective gloves and an apron.

Fall Hazard: Keep the floor dry to avoid falling, and immediately wipe off any liquid or condensation products that form in the sterilizer area.

Explosion hazard !!! This sterilizer is not designed to handle flammable liquids !!!

Sterility Hazards: The sterility of the material being processed can be questioned if a chemical or biological indicator shows a potential problem. If this happens, contact a qualified technical support person before continuing to use the sterilizer.

Hazard of sterility loss: if the measured leak rate is more than the permissible one, this indicates a problem with the sterilizer. Contact qualified technical support before continuing to use the sterilizer.

6. Requirements for environmental protection.

The main type of possible hazardous impact on the environment is air pollution in populated areas, soil and water as a result of:

- emergency leaks (leakages) of production materials;
- unorganized waste disposal on the territory of the manufacturer or outside of it;
- their arbitrary dump in places not intended for these purposes.

The materials used in the manufacture of the product must not pose a danger to human life and health.

The sterilizer during transportation, operation and storage does not have a negative impact on humans and the environment

9. Methods of testing and control.

Biological control

Biological indicators can be used to confirm successful sterilization.

The most reliable biological control test is the live spore test using the bacteria *B. stearothermophilus*.

To check the validity of the sterilization process, insert the biological indicator into the test container and place the container at the very bottom of the load. Carry out a sterilization cycle, pass the indicator to specialists for evaluation.

10. Methods and conditions of sterilization, terms of preservation of sterility.

The medical device is supplied non-sterile.

Information about maintenance.

Daily	User	Clean the sterilizer chamber from dirt. Use a damp cloth to clean the camera. The use of cleaning agents and brushes with stiff bristles is prohibited. Cleaning should be done with the sterilizer chamber cold.
Daily	User	Make sure that the flange, gasket and door of the sterilization chamber are free of contamination. If dirt is found, remove with a damp cloth.
Weekly	User	Before starting work, make sure that all connections to the sterilizer are in order. Ensure there is sufficient EO to support sterilization cycles.

Monthly	Technical staff	Blow out the safety valve by lifting the stem.
Every 3 months	Technical staff	Clean the water supply connections. Check the connection of the drain pipe to the floor drain. If leaks are detected, eliminate. Tighten all pipe fittings.
Every 6 months	Technical staff	Change filters
Annually	Technical staff	Check the door closing system. Replace defective parts. Check the reliability of the electrical connections of the control board , motors, electrically operated valves and door closing systems. Clean the control board with a vacuum cleaner. Check door gasket. Replace if damaged. Calibrate and validate the sterilizer. Test the valves and the power supply system in accordance with the current regulatory documents.

Below are images of the location of the main parts of the sterilizer for maintenance.



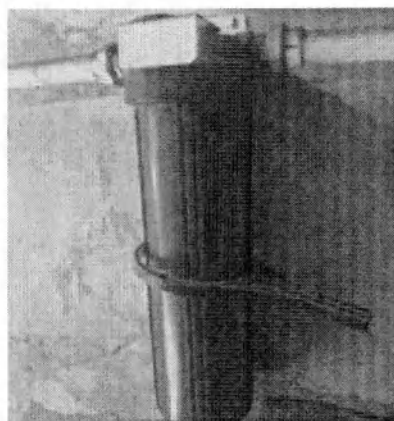
Fuse



Moisture separator



Compressor



Main water filter



Tank water level



Gas filter

A list of the most common or possible malfunctions is given in the table. To locate faults, use the prompts that the control system displays on the display and printer.

Malfunction name, external manifestation and additional symptoms	Probable cause	Remedy
The control unit does not turn on. No indicators or display are lit on the control panel.	Automatic switch off. Front panel switch does not work. 5VDC fuse blown. Control system problem.	Turn on the automatic switch. Replace the switch. Check the cause of the short circuit, replace the fuse. Replace the control board.
The steam generator does not work. Water does not flow into the reservoir.	Water pump defective or clogged. Blockage or low water pressure. The switch has failed due to overload or malfunction. The upper electrode is defective. Electronic pressure sensor or measuring system malfunctioning or not calibrated.	Repair or replace the pump. Adjust the water pressure, make sure the water circulation is normal. Check and correct overload, replace switch. Clean or replace the top electrode.

	The bottom electrode is clogged or rusted. The heater switches are off or damaged. The heating contactor is damaged. Heating elements burned out. Electronic pressure sensor or measuring system malfunctioning or not calibrated. Control system problem.	Check and calibrate pressure, replace sensor Clean or replace electrode. Turn on or replace switches. Check the cause and replace the contactor. \ Replace defective heating elements, check if the water level is sufficient. Check and calibrate, replace sensors. Replace boards.
No vacuum is created in the chamber or the level is insufficient.	Blockage or low water pressure in the vacuum pump. Vacuum pump switch defective. The vacuum valve supplying water through the pump is clogged or damaged. The steam valve is leaking. The vacuum pump is clogged or damaged. Pump valve discharge is clogged or damaged. Door gasket damaged or not properly secured. Control system defective	Adjust the water pressure, make sure the water circulation is normal. Replace switches. Check, repair or replace the vacuum valve. Repair or replace the steam valve. Check, repair or replace the vacuum pump. Check, repair or replace the valve. Fix or replace the gasket. Replace board.
The pressure and temperature are low and do not reach sterilization values, or it takes a long time.	Steam inlet valve blocked or damaged. The pressure or temperature sensors are damaged, or the measuring system is not calibrated. Problems with the control system.	Lock or replace the steam valve. Check, calibrate measurement system or replace sensors. Replace board.
There is no fast or slow release stage; pressure remains in the chamber or it takes too long to release.	There is a leak in the steam valve. Quick or slow drain valve (condensate) clogged or damaged. Problems with the control system.	Repair or replace the steam valve. Repair or replace damaged valve. Replace board.
The drying stage does not work.	Problems with the vacuum system. There is a leak in the steam valve. Problems with the control system.	See part 2. Repair or replace the steam valve. Replace board.
Air intake does not work.	Air inlet valve is clogged or damaged. The air filter has changed.	Repair or replace the air valve. Replace the air filter.
Unsatisfactory results of the sterilization process.	Incomplete removal of air pockets. Temperature and pressure not suitable for sterilization	8.1 See part 3. 8.2 Set the time and temperature according to the type and amount of material to

	conditions. Incorrect loading of the autoclave, air has been entrained during loading.	be sterilized 8.3 Perform the download correctly.
Poor drying, packages remain damp.	Insufficient steam pressure in the jacket. Insufficient vacuum. The steam trap does not remove enough condensation. Loading the autoclave.	Install or secure the pressure switch. See part 3. Clean or repair the steam trap. Load the autoclave correctly.
Problems related to the control system. The display is clear or highlights something incoherent. Does not respond to panel button presses. Incorrect response to manual control. Pressing one of the buttons gives the result of pressing the other. The cycle does not start when START is pressed. The system does not respond to pressing STOP.	Check cable or MOLEX connector between control boards and control panel. Power supply does not work.	Connect the MOLEX cable and connector carefully. Lock or replace power supply.
The printer is not working or is printing incoherent data.	11.1 The printer is out of paper or the paper is not of the required quality 11.2 The cable between the printer and the board is not fixed. Because of what there are interruptions and interruptions in contact. 11.3 The printer is damaged.	11.1 Insert the roll of paper into the printer. Make sure you are using the correct paper type. 11.2 Fix the connection or replace the cable. 11.3 Replace the printer.
Temperature, pressure or time is not correctly controlled or the result of the operation is not correct, see parts 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9.	The temperature sensor is disconnected or damaged, or the contact is lost. The pressure sensor has a poor mechanical or electrical connection, or is damaged.	Fix the connection or replace the sensor. Fix the connection or replace the sensor.

13. The door won't open.	Low pressure in the air supply line. The solenoid valve allowing air pressure to the door mechanism is clogged or damaged. The closing door cylinder is out of order. The microswitch of the opposite door does not work or is damaged.	Set air pressure. Check and repair the solenoid. Lock or replace the closing cylinder. Adjust the position of the microswitch or replace it.
--------------------------	---	--

Daily maintenance

Daily maintenance of the appliance is required. During this service, the user performs the work described below. Daily maintenance message is not displayed.

Service purpose	Type of work
Cleaning	Clean the front panels of the sterilizer if necessary
Protocol printer	Check paper: • if a red line is visible on the paper, replace the roll
Leak test	Check the system for leaks: • start the leak test cycle program

Weekly service

The instrument must be serviced weekly. When entering this service, the user performs the work described below. No weekly service message is displayed.

Service purpose	Type of work
Cleaning	Clear the following items: • camera; • front panels of the sterilizer.
Sealing doors	Visual inspection: • When the door is open, the seal should be positioned around the entire frame. • Check the seal for damage.

System tightness	• Visual inspection of the piping system in the service area.
------------------	---

12. Warranty obligations.

The manufacturing company is not responsible for work performed by third-party personnel, i.e. employees not directly on the staff of the manufacturer Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd.

Installation and commissioning of the product should only be carried out by personnel trained by Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd.

If you use spare parts that are not manufactured or approved by Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd., there is no warranty.

We certify that this product is warranted for one year against defects in material and workmanship, including defective components and workmanship, excluding glass, lamps and heaters. The warranty does not include or imply replacement, routine handling, or preventive maintenance.

Our obligation is limited to replacing the appliance or parts after our inspection if, within one year after the date of shipment, they prove to be defective. This warranty does not cover failures due to misuse, negligence, accident or improper installation or use, or items that have been repaired or changed outside the factory without our prior permission.

13. List of equipment and measuring instruments required for quality control of a medical device.

Broadband power analyzer Norma D6100;

Yokogawa HR2300 Hybrid Recorder;

Fluke 79 III digital multimeter;

Philips PM97 oscilloscope;

Ground wire Elabo 90-2A;

High voltage tester Elabo 90-1F;

Leakage current tester

14. Precautions when using the medical device.

Remove protective covers only after switching off the device.

Ensure that all covers and guards are in place before switching on the instrument.

The system must only be operated with original parts.

During maintenance and repair, only spare parts manufactured by the manufacturer may be used. If other parts are used, the claimed performance is no longer guaranteed and the manufacturer's warranty will be void.

Avoid getting moisture into the camera insulation as this can cause the outer casing to rust.

Never use sharp objects to push the gasket into the groove.

Never use a wire brush or steel wool to clean the door or chamber.

Observe safety regulations when working with electricity. Always wear a grounding strap when replacing or removing printed circuit boards or integrated circuits.

The solenoid valves are equipped with a special material that can be damaged by oils and grease. When replacing an entire valve, wipe the threads clean and use Teflon tape to seal the tube connections. Handle the siphon and bellows carefully to avoid damage.

Make sure the door can open and close freely. It should not be disturbed by foreign objects.

Any changes to the sterilizer that change the course of operation will void the warranty.

To ensure reliable functioning of the sterilizer, a leak test must be performed daily.

Only those products that the manufacturer recommends for EO sterilization and that are compatible with the parameters of the specified cycle can be sterilized.

Observe the maximum possible number of sterilizations indicated by the manufacturer of the sterilized products. Check that they function correctly according to the manufacturer's information.

The procedure for the disposal and destruction of a medical device on the territory of the Russian Federation.

Before disposal at the end of its life, ensure that the equipment is properly disinfected and decontaminated in accordance with the regulations of the Russian Federation related to the disposal of sterilization equipment. Do not dispose of parts of the appliance with unsorted municipal waste. Send the device parts for recycling in accordance with the requirements of the regulatory legal acts of the Russian Federation.

Basic provisions for disposal in accordance with the Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Management: Sanitary and Epidemiological Rules and Norms SanPiN 2.1.7.2790.

However, in the case of disposal, it is recommended to contact the organizations authorized for disposal by the legislation of the Russian Federation.

Attention!!! Follow the state and regional regulations of the Russian Federation for disposal !!!

14. Service life.

The service life is 10 years and depends on quality handling and work in accordance with all the rules recommended by the manufacturer.

The guaranteed shelf life is 1 year.

The warranty period is 1 year.

The guarantee for trouble-free operation of the sterilization chamber is 15 years.

15. Information about complaints.

Information on complaints should be sent to: Limited Liability Company "Bisance" (LLC "Bisance"), 192012, St. Petersburg, Obukhovskoy Oborony Avenue, 271, letter A, office 401, (812) 309-36-69, TIN 7816384330.

guide:

15. Security requirements.

Danger of burns: The surface of the chamber door can become very hot ($> 70^{\circ}\text{C}$) if the ambient temperature is higher than 30°C .

Risk of burns and electric shock: Only an authorized technician familiar with this equipment can repair and adjust the unit.

Pay attention to the "Dangerous voltage" sign: turn off the mains switch before opening the instrument.

Danger of burns: Allow the device to cool down to room temperature before taking care of the device. This sterilizer is not designed to handle liquids.

Burn Hazard: The sterilizer and trays / shelves will heat up to high temperatures during the cycle. Always wear protective gloves and an apron when removing the workpiece. When loading the sterilizer with new materials at the end of the next cycle, also wear protective gloves and an apron.

- Danger of falling: To avoid falling, keep the floor dry and immediately wipe off any liquid or condensation products that form in the area of the sterilizer.
- Explosion hazard: This sterilizer is not designed to handle flammable liquids, or liquids in general.
- Danger of burns: Malfunctions in the steam supply can cause the sterilization chamber to fill up with hot water. Do not open the chamber door if the appliance cannot complete the automatic cycle, or if water flows out through the door seal when it is unlocked.
- Risk of sterility loss: According to EN285, a leakage rate of more than 1.3 mbar / min recorded indicates a defect in the sterilizer. Contact qualified technical support before continuing to use the sterilizer.
- Before starting work inside the camera (for example, to clean it), turn the key switch to the off position (position '0') and keep the key in your pocket until you finish working in the camera.

16. Requirements for environmental protection.

The main type of possible hazardous impact on the environment is air pollution in populated areas, soil and water as a result of:

- emergency leaks (placers) of production materials;
- unorganized waste disposal on the territory of the manufacturer or outside of it;
- their arbitrary dump in places not intended for this purpose.

The materials used in the manufacture of the product must not pose a danger to human life and health. Steam sterilizer MST during transportation, operation and storage does not have a negative impact on humans and the environment.

15. Requirements for assembly and installation.

The sterilizer is installed by Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd. They receive detailed instruction in all aspects of the installation, operation and maintenance of the sterilizers.

Each installation drawing relates to the sterilizer in the configuration requested by the purchaser. These are only general guidelines to supplement the installation drawing.

Move the sterilizer only in a vertical position, tilt is allowed no more than 10 °, without sharp jolts and impacts to avoid misalignment of devices, while applying the load to the frame in its lower part.

If the installation of the sterilizer is provided not immediately after its receipt by the consumer, but after a certain time, then in order to avoid the failure of electrical devices, electrical contact devices, automation elements, as well as separate from the harmful effects of atmospheric conditions, the sterilizer must be stored in accordance with the requirements of NTD - in a heated, ventilated warehouse or storage at temperatures from +5 to + 40°C.

To unpack the sterilizer:

- 1) remove the cover of the box;
- 2) remove the end shields;
- 3) remove the side shields;
- 4) remove the sterilizer from the pallet.

The sterilizer must be rigid and free from rolling.

After installation, before putting into operation, check the fastening of solenoid valves, devices, the connection of pipelines, fasteners, and if necessary, fasten. Tighten screw connections.

Required space

In order to be able to safely load and unload the sterilizer, it is necessary to have a free space in front of the sterilizer equal to twice the length of the loading tray, unless a different distance is indicated in the installation drawing.

Installation details

Backlight

Lighting instructions are provided in EN 1837.

Power

One socket (230V) is required to provide the required lighting power.

These electrical characteristics do not apply to the sterilizer as such, they only relate to the arrangement of the lighting of the specialist's working area.

Service requirements for energy resources

End connections

Unless otherwise specified in the contract, pipes, shut-off valves and other fittings between the ends of the equipment and wall outlets are not supplied by the company.

Note: The supply tubes must be protected and separated according to the connection class.

Tube sizes

The size of the energy supply pipes depends on the length of the pipe section from the pressure control module for the steam pipe and the main headers to ensure adequate supply pressure and required flow at the end points of the pipeline. It is also necessary to take into account the overlapping parts of the installation drawings of the various system components.

Backflow fuse

If local conditions require a pressure reducing device on the water supply pipe, the purchaser must provide one.

Blowing the tubes

Blow out the steam, water and compressed air pipes before making final connections to the appliance.

Preparation

Check the position of the sterilizer against the installation drawing.

Measure the overall height of the wall opening.

Mark the center lines of the sterilization chamber on the floor with a colored marker

Refer to the installation drawing for exact placement of the sterilizer

Check the position and execution of floor drains

Replace the stainless steel pipe if necessary.

Remove shipping screws from all counterweights on the doors.

Place the sterilization chamber on the stainless steel tube.

Adjust the height of the camera with the adjusting screws.

Open the sterilization chamber door.

Remove the bolts securing the door (under the chamber) and reinsert the bolt at a 90 ° angle.

- Adjust the height of the chamber with the spirit level in the x and y axes using the 4 adjusting screws. The floor of the camera should be 785mm above the ground.
- Close the chamber door.
- Seal the space between the stainless steel pipe and sterilizer frame with a silicone gasket.
- Install pressure sensors
- For a vacuum system and a condensate cooling system, the water supply to the liquid ring vacuum pump / ejector must meet the following requirements:
 - Hardness less than 0.2mmol / l.
 - Electrical conductivity less than 50µs / cm.
 - pH less than 6.5
 - The water should be colorless, transparent without impurities.
- Caution: Using hard water to cool the vacuum pump can block the rotor and damage the pump. This will also void the vacuum pump warranty.

16. Warranty obligations.

- Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd is not responsible for work performed by outside personnel, i.e. employees not directly affiliated with Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd. Installation and commissioning of the system should only be performed by personnel trained by Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd.
- Only Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd spare parts should be used during installation and maintenance. When using spare parts that have not been manufactured or approved by Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd, there is no warranty.

- We certify that this product is warranted for one year against defects in material and workmanship, including defective components and workmanship, excluding glass, lamps and heaters. The warranty does not include or imply replacement, routine handling, or preventive maintenance.
- Our obligation is limited to replacing the appliance or parts after our inspection if, within one year after the date of shipment, they prove to be defective. This warranty does not cover failures due to misuse, negligence, accident, or improper installation or use, or items that have been repaired or altered outside the factory without our prior permission.

17. Precautions when using the medical device.

- • Only remove protective covers after switching off the device.
- • Before switching on the instrument, make sure that all covers and guards are in place.
- • The system must only be operated with original parts.
- • For maintenance and repair, use only spare parts manufactured by Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd. If other parts are used, the claimed performance is no longer guaranteed and the manufacturer's warranty will be void.
- Avoid getting moisture into the camera insulation as this can corrode the outer casing.
- Never use sharp objects to push the gasket into the groove.
- Never use a wire brush or steel wool to clean the door or chamber.
- Observe safety regulations when working with electricity. Always wear a grounding strap when replacing or removing printed circuit boards and integrated circuits.
- The solenoid valves are equipped with a special material that can be damaged by oils and grease. When replacing an entire valve, wipe the threads clean and use Teflon tape to seal the tube connections.
- Handle the siphon and bellows carefully to avoid damage.
- Ensure free opening and closing of the door. She should not be disturbed by foreign objects.
- Any changes to the sterilizer that change the course of operation will void the warranty.
- To ensure reliable operation of the sterilizer, a vacuum leak test must be performed daily.
- Only those materials that the manufacturer recommends for steam sterilization and which are compatible with the parameters of the set cycle (maximum temperature) can be sterilized
- Observe the maximum possible number of sterilizations indicated by the manufacturer of the products to be sterilized. Check that they function correctly according to the manufacturer's information.

18. The order of disposal and destruction of a medical device.

Before disposal at the end of its life, ensure that the equipment is properly disinfected and decontaminated in accordance with the regulations of the Russian Federation related to the disposal of sterilization equipment. Do not dispose of parts of the appliance with unsorted municipal waste. Send the device parts for recycling in accordance with the requirements of the regulatory legal acts of the Russian Federation.

Basic provisions for disposal in accordance with the Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Management: Sanitary and Epidemiological Rules and Norms SanPiN 2.1.7.2790.

However, in the case of disposal, it is recommended to contact the organizations authorized for disposal by the legislation of the Russian Federation.

Attention!!! Follow the state and regional regulations of the Russian Federation for disposal !!!

19. Authorized representative of the manufacturer.

An authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation, to whom the consumer can contact in case of any questions related to the handling of a medical device: LLC "Bisans" 192012, St. Petersburg, Obukhovskoy oborony avenue, 271, letter A, office 401, tel, sergey@bisans.ru, <http://www.bisans.ru>, tel / fax: +7 (812) 309-3669.

20. CONTENTS OF DELIVERY:

Medical gas ethylene oxide sterilizer of the following volumes (V): 3 m3, 6 m3, 10 m3, 20 m3, 30 m3, 41 m3 with and without accessories:

Sterilizer volume (V): 3 m3 consisting of:

- sterilizer chamber
- air compressor
- electric steam generator
- Door (loading and unloading) of the sterilizer 2 pcs
- Flow meter
- Gasifier

Control panel consisting of:

- PC
- laser printer
- Automatic Siemens PLC controller
- Monitor
- PC keyboard
- Mouse for PC

Auxiliary frame composed of:

- tank for heating water
- vacuum pump - 1 pc.
- circulation pump - 2 pcs.
- evaporation pump
- Manual

Accessories:

temperature sensor

Humidity sensor

Pressure sensor

Sterilizer volume (V): 6 m3 consisting of:

- sterilizer chamber
- air compressor
- electric steam generator
- Door (loading and unloading) of the sterilizer 2 pcs
- Flow meter
- Gasifier

Control panel consisting of:

- PC
- laser printer
- Automatic Siemens PLC controller
- Monitor
- PC keyboard
- Mouse for PC

Auxiliary frame composed of:

- tank for heating water
- vacuum pump - 1 pc.
- circulation pump - 2 pcs.
- evaporation pump

- Manual

Accessories:

temperature sensor

Humidity sensor

Pressure sensor

Sterilizer volume (V): 10 m3 consisting of:

- sterilizer chamber

- air compressor

- electric steam generator

- Door (loading and unloading) of the sterilizer 2 pcs

- Flow meter

- Gasifier

Control panel consisting of:

- PC

- laser printer

- Automatic Siemens PLC controller

- Monitor

- PC keyboard

- Mouse for PC

Auxiliary frame composed of:

- tank for heating water

- vacuum pump - 1 pc.

- circulation pump - 2 pcs.

- evaporation pump

- Manual

Accessories:

temperature sensor

Humidity sensor

Pressure sensor

Sterilizer volume (V): 20 m3 consisting of:

- sterilizer chamber

- air compressor

- electric steam generator

- Door (loading and unloading) of the sterilizer 2 pcs

- Flow meter

- Gasifier

Control panel consisting of:

- PC

- laser printer

- Automatic Siemens PLC controller

- Monitor

- PC keyboard

- Mouse for PC

Auxiliary frame composed of:

- tank for heating water

- vacuum pump - 1 pc.

- circulation pump - 2 pcs.

- evaporation pump

- Manual

Accessories:

temperature sensor

Humidity sensor

Pressure sensor

Sterilizer volume (V): 30 m3 consisting of:

- sterilizer chamber

- air compressor

- electric steam generator

- Door (loading and unloading) of the sterilizer 2 pcs

- Flow meter

- Gasifier

Control panel consisting of:

- PC

- laser printer

- Automatic Siemens PLC controller

- Monitor

- PC keyboard

- Mouse for PC

Auxiliary frame composed of:

- tank for heating water

- vacuum pump - 1 pc.

- circulation pump - 2 pcs.

- evaporation pump

- Manual

Accessories:

temperature sensor

Humidity sensor

Pressure sensor

Sterilizer volume (V): 41 m3 consisting of:

- sterilizer chamber

- air compressor

- electric steam generator

- Door (loading and unloading) of the sterilizer 2 pcs

- Flow meter

- Gasifier

Control panel consisting of:

- PC

- laser printer

- Automatic Siemens PLC controller

- Monitor

- PC keyboard

- Mouse for PC

Auxiliary frame composed of:

- tank for heating water

- vacuum pump - 1 pc.

-
- circulation pump - 2 pcs.
 - evaporation pump
 - Manual

Accessories:

temperature sensor

Humidity sensor

Pressure sensor

20. Details of complaints (see also clause 15 of this manual)

- Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd assumes the obligation in the event of breakdowns of parts or assembly units occurring during the above warranty period, due to reasons of poor quality material, improper processing or assembly, to provide the consumer with a new part or assembly units free of charge to replace the one that came out of or replace the sterilizer.

- To determine the reasons for the breakdown, it is necessary to draw up an act of the established form.

- The complaint should include:

a) The act of putting the sterilizer into operation after installation and commissioning works;

b) The conclusion of the commission constituting an act on the causes of breakdown or an act technical condition of the sterilizer with defective attachment statements;

c) Coupon for warranty repair.

-Without the above documents, the plant does not consider claims and complaints.

- Complaints for parts and assembly units that have been repaired by the consumer are not considered by the plant

ATTENTION!!!! ALL SENSORS (PRESSURE, TEMPERATURE), GAUGE INSTALLED IN THE STERILIZER ARE NOT MANUFACTURED BY Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd. (IF YOU NEED COPIES OF THESE CERTIFICATES, PLEASE REPORT THIS MANUFACTURER BEFORE DELIVERY)



Example of Certificate of Conservation

Medical gas ethylene oxide sterilizer of volume... serial number

Preserved at Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd according to the requirements stipulated in the operational documentation.

Date of conservation

Conservative name and brand

Protection period without re-preservation: when stored indoors at temperatures from +5 to -50 ° C with relative humidity no more than 98% at 25 ° C - 5 years.

Preservation made by
signature
M.P.
After conservation, the product was accepted by
Signature

22. Certificate of packing

Medical gas sterilizer ethylene oxide volume.... Serial number
Packaged at Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd according to the requirements specified in the design documentation.

Packing date
Packaging made by
signature
M.P.
After packing the product was accepted by
Signature

EXAMPLE OF A WARRANTY CARD

SALE STATEMENT

Product name

Manufacturer

Model mark

Serial number / article of the seller

Date of sale

Organization seller

Seller's signature

The product has been checked and has no damage.

I have read and agree with the operating rules.

Buyer's signature

The warranty period is 1 year.

For warranty questions, please
contact:

ATTENTION! Make sure you fill out the warranty card correctly. The serial number of the product / article must exactly match the number on the coupon. All columns of the coupon (except for the column for the warranty center) must be completed.

If the coupon is inaccurate or incomplete, the warranty for the product is considered lost. The manufacturer's warranty is carried out in accordance with the legislation of the Russian Federation on a general basis. The product should not wear traces of mechanical or thermal effects, as well as traces of exposure to various chemical agents. Operation of the product is allowed only in accordance with the instruction manual for the product.

WARRANTY CENTER REPRESENTATIVE

DATE	DESCRIPTION	WARRANTY CENTER REPRESENTATIVE

公 证 书

(2022)浙杭禹证外字第 101 号

申请人：杭州优尼克消毒设备有限公司，住所：浙江省杭州市余杭区仁和街道獐山路 220 号 1-3 幢。

法定代表人：周庆庆，男，公民身份号码：330102195709211831。

委托代理人：李怡，女，公民身份号码：330184198609201829。

公证事项：印鉴

兹证明杭州优尼克消毒设备有限公司的委托代理人李怡于二〇二二年一月二十八日来到我处，在本公证员的面前，在前面的《Manual》上盖“杭州优尼克消毒设备有限公司”的印章。

中华人民共和国浙江省杭州市禹航公证处

公证员

张惠玲



IV55182530

NOTARIAL CERTIFICATE

(2022) Z.H.Y.Z.W.Zi, No.101

Applicant: Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd., address:
Building 1-3, No.220 Zhangshan Road, Renhe Sub-district, Yuhang
District, Hangzhou City, Zhejiang Province

Legal representative: Zhou Qingqing, male, ID Card No.330102
19570921 1831

Entrusted agent: Li Yi, female, ID Card No.330184 19860920 1829

Issue under Notarization: Seal

This is to certify that Li Yi, the entrusted agent of Hangzhou Unique
Disinfection Equipment Co., Ltd., came to our notary public office and
affixed the seal of 'Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd.'
to the foregoing Manual in the presence of me, the notary, on January 28,
2022.

Yuhang Notary Public Office, Hangzhou City,
Zhejiang Province, the People's Republic of China

Notary: Zhang Huiling (Signatory Seal)

January 28, 2022

Yuhang Notary Public Office, Hangzhou City,
Zhejiang Province (Seal)

IV55182531

公 证 书

(2022)浙杭禹证外字第 103 号

申请人：杭州优尼克消毒设备有限公司，住所：浙江省杭州市余杭区仁和街道獐山路 220 号 1-3 幢。

法定代表人：周庆庆，男，公民身份号码：330102195709211831。

委托代理人：李怡，女，公民身份号码：330184198609201829。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的(2022)浙杭禹证外字第 101 号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省杭州市禹航公证处

公证员

张惠玲



二〇二二年一月二十八日

IV55182532

NOTARIAL CERTIFICATE

(2022) Z.H.Y.Z.W.Zi, No.103

Applicant: Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd., address:
Building 1-3, No.220 Zhangshan Road, Renhe Sub-district, Yuhang
District, Hangzhou City, Zhejiang Province

Legal representative: Zhou Qingqing, male, ID Card No.330102
19570921 1831

Entrusted agent: Li Yi, female, ID Card No.330184 19860920 1829

Issue under Notarization: True and exact translation

This is to certify that the attached English translation of NOTARIAL
CERTIFICATE (2022) Z.H.Y.Z.W.Zi, No.101 conforms to the original
document in Chinese.

Yuhang Notary Public Office, Hangzhou City,
Zhejiang Province, the People's Republic of China

Notary: Zhang Huiling (Signatory Seal)

January 28, 2022

Yuhang Notary Public Office, Hangzhou City,
Zhejiang Province (Seal)

IV55182533

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора Юйхан города Ханчжоу

Китайская Народная Республика, провинция Чжэцзян

31

Печать нашей компании и подпись удостоверяют только содержание, если оно такое же, как и в документах, которые мы предоставили, мы не несем ответственности, если какая-либо информация отсутствует или отличается от документов, которые мы предоставили.

«Ханчжоу Юник Дезинфекшн Эквипмент Ко., Лтд.» (Hangzhou Unique Disinfection Equipment)

Юридический представитель: Чжоу Цинцин (Zhou Qingqing) /Подпись/

Директор по вопросам внешней торговли: Ли И (Li Yi) /Подпись/

28.01.2022 г.

Печать компании «Ханчжоу Юник Дезинфекшн Эквипмент Ко., Лтд.» (Hangzhou Unique Disinfection Equipment)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Стерилизатор медицинский газовый этиленоксидный следующих объемов (V):
3 м³, 6 м³, 10 м³, 20 м³, 30 м³, 41 м³ с принадлежностями.

Производства: «Ханчжоу Юник Дезинфекшн Эквипмент Ко., Лтд.»
(Hangzhou Unique Disinfection Equipment), Китай.

1 Введение

Идентификация прибора

Марка изделия и типовое обозначение:

Стерилизатор медицинский газовый этиленоксидный следующих объемов (V): 3 м³, 6 м³, 10 м³, 20 м³, 30 м³, 41 м³ с принадлежностями (далее - стерилизатор, этиленоксидный далее-ЭО).

Целевая аудитория

Руководства являются составной частью системы и адресованы следующей целевой аудитории:

Руководство	Целевая аудитория
Руководство по монтажу	Монтажный персонал
Руководство по эксплуатации	Операторы
Техническое руководство	Техническая служба
Схемы электрических цепей	Техническая служба

Все руководства должны быть доступны для соответствующей целевой аудитории!

Гарантия

Компания **Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd** не несёт ответственности за работы, произведённые сторонним персоналом, т.е. сотрудниками, не входящими непосредственно в штат **Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd**

Монтаж и ввод системы в действие должны производиться только персоналом, обученным в компании **Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd**

В ходе работ по монтажу и обслуживанию должны применяться только запасные части производства **Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd**. При использовании запчастей, которые не были произведены или одобрены компанией **Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd**, гарантийные обязательства отсутствуют.

Мы подтверждаем, что данный прибор снабжен гарантией на один год в отношении дефектов с точки зрения качества материала и изготовления, включая неисправные компоненты и сборку, за исключением ламп и нагревателей. **Гарантия не включает и не предполагает замену, регулярную обработку и профилактическое обслуживание.**

Наше обязательство ограничивается заменой прибора или его частей после нашего осмотра, если в течение одного года после даты отгрузки они окажутся неисправными. Данная гарантия не покрывает неисправности вследствие неправильной эксплуатации, халатности, аварийного случая или неправильной установки, или использования, а также на элементы, которые были отремонтированы или изменены за пределами завода без нашего предварительного разрешения

Горячая линия поддержки

При возникновении технических вопросов после передачи изделия просим обращаться в местный сервисный центр Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd

Безопасность

Данный стерилизатор является современным устройством с высоким уровнем безопасности.

Заявление о соответствии нормам ЕС и маркировка CE подтверждают, что эта система соответствует основным требованиям по безопасности и охране здоровья.

Тем не менее, прибор может стать источником опасности, если он используется неправильно или не по назначению.

Назначение

Стерилизатор предназначен для стерилизации термо- и влаготочувствительных медицинских изделий, а также для медицинских изделий, которым не подходит радиационный метод стерилизации.

Стерилизатор предназначен исключительно для эксплуатации внутри помещения. В нем используется полностью автоматизированная система управления, обеспечивающая создание надлежащих условий для стерилизации, и сводящая к минимуму возможность контакта оператора с газообразным оксидом этилена.

Область применения: медицинские организации и медицинские учреждения, больницы, клиники.

Показания.

Для стерилизации термо- и влаготочувствительных медицинских изделий.

Противопоказания.

Известные противопоказания при применении изделия в соответствии с руководством по эксплуатации, а также исходя из практики применений изделия данного типа, отсутствуют.

Возможные побочные действия.

Возможные побочные действия отсутствуют.

Требования к персоналу

Монтаж, эксплуатация и обслуживание разрешены только авторизованному, и обученному персоналу.

Общие указания по безопасности при использовании и обслуживании прибора

Необходимо строго соблюдать следующие указания по безопасности:

- Вводить в действие разрешается только в полностью исправном состоянии и с соблюдением соответствующего руководства.
- Использование разрешается только обученному персоналу.
- Удалять, изменять или переключать предохранительные устройства запрещено.

Необходимо всегда принимать во внимание вес стерилизуемого материала. Для транспортировки следует использовать соответствующие поддоны.

- Проявлять осторожность при перемещении поддона после завершения стерилизации. При загрузке и выгрузке надевать защитные перчатки и

фартук.

- В случае сбоев и повреждений информировать руководство.
Сбои устранять согласно контрольному перечню действий.
- Установка и обслуживание должны производиться только персоналом, обученным и уполномоченным компанией **Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd.** Действия, выполняемые недостаточно квалифицированными лицами, могут привести к травмам и к повреждениям.
- Защитные кожухи снимать только после выключения прибора.
- Перед включением прибора убедиться, что все кожухи и защитные приспособления на месте.
- Система должна эксплуатироваться только с оригинальными деталями.
- При обслуживании и ремонте разрешается применять только запасные части производства **Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd.** В случае применения других деталей заявленная производительность более не обеспечена и гарантия производителя аннулируется.

Правила техники безопасности при работе с системой

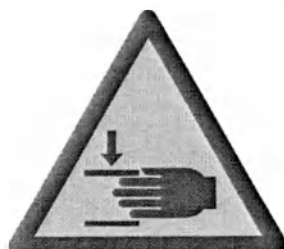
Следующие таблички размещены вблизи наиболее опасных мест.



- Высокая температура!
Аппарат нагревается во время работы.
Перед обслуживанием выключить и опорожнить систему.



- Опасное место!
См. указание в документации.



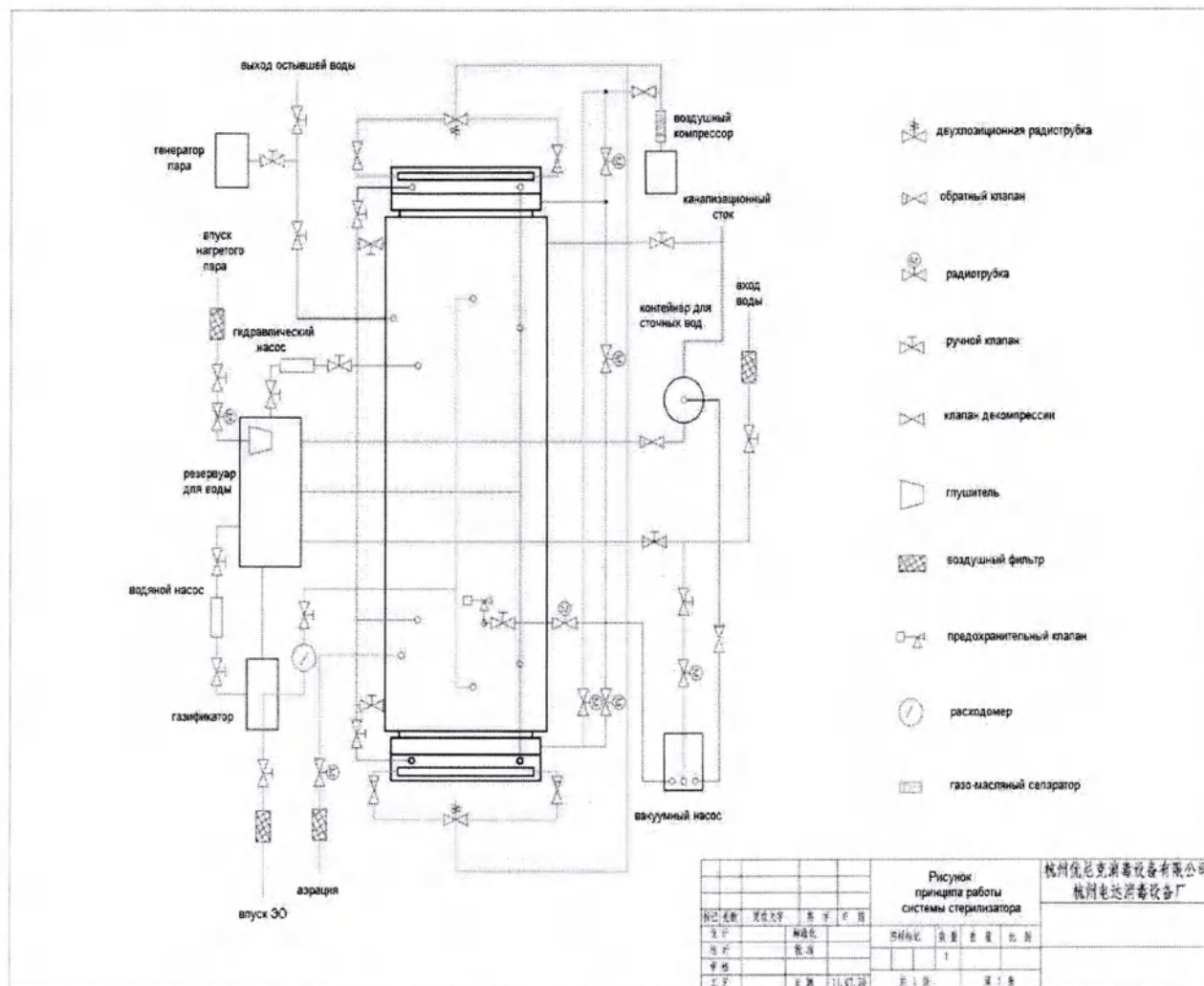
- Опасность защемления!
Перед закрытием двери камеры убрать руки из

зоны двери.

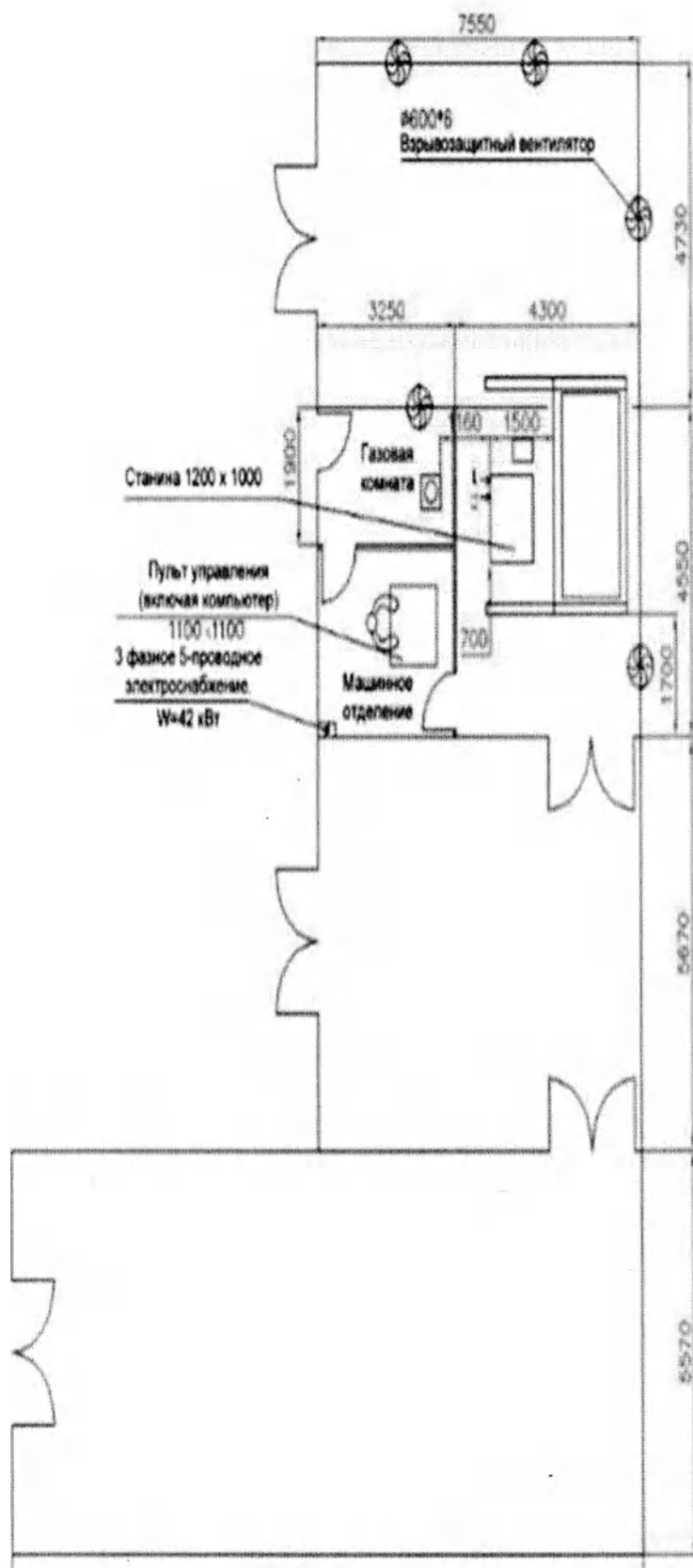


- Опасное напряжение!
Перед открытием корпуса выключить главный выключатель.

Описание установки



План установки стерилизатора



Примечание:

1. Стрелка 1 обозначает входную трубу подачи воды G3 / 4 ".

Стрелка 2 обозначает трубу для отвода воды G1 1/2 " Центральный положение взрывозащитного вентилятора составляет 600 мм от пола.

2. Поставщик несет ответственность за установку оборудования. За все остальное, как, например, 3-фазное 5-проводное электроснабжение, подведение воды и взрывобезопасность, отвечает покупатель.

3. Единица измерения на чертежах: мм

Высота помещения должна быть выше 3,5 метров

4. Установочные размеры оборудования, такие как размеры позиционирования стерилизатора и станины, должны выполняться в соответствии с размерами, указанными на соответствующих чертежах.

5. Помещение должно находиться в хорошем состоянии вентиляции, и его конструкция и размеры здесь приведены только для справки.

6. Секционная стена должна устанавливаться только после завершения установки.

7. После того, как этот чертеж будет подтвержден пользователем посредством подписи или штампа, изменения в него вноситься не будут, и установка будет выполнена точно в соответствии с ним. Если пользователю потребуется изменить позицию после этого, все дополнительные расходы на эти изменения будут оплачиваться пользователем.

杭州凯尼克消毒设备

Стерилизатор оснащен теплообменником, производящим охлаждение эмиссии стерилизатора до 60 °С.

Стерилизатор оборудован одной вертикально-скользящей дверью с гидropневматическим управлением (через два масляных поршня, вмонтированных с двух сторон двери).

Герметизация камеры достигается посредством термоустойчивой силиконовой прокладки (уплотнителя), вмонтированной в паз, находящийся на фланце стерилизационной камеры, и обеспечивающей плотное прилегание двери стерилизатора.

Стерилизатор оборудован системой автоматического отключения, переводящей его в режим ожидания, если на протяжении 4 часов со стерилизатором не проводилось никаких операций.

Система контроля стерилизатора автоматическая. Блок компьютеризированного управления обеспечивает полностью автоматическое выполнение операций, т.е. с момента выбора нужной программы и ее запуска не требуется дальнейшее вмешательство оператора в процесс работы стерилизатора.

Выбранная программа, ее основные фазы и состояние стерилизатора отображаются на текстовом дисплее, расположенном на панели управления.

Основные параметры процесса, такие, как температура и давление, содержание ЭО также отображаются на дисплее. Для документации процесса наиболее важная информация распечатывается на бумаге посредством встроенного термopринтера. Давление измеряется в парогенераторе.

2. Технические характеристики и циклы стерилизации.

Стерилизатор соответствует EN 13445-3, EN 13445-5 и EN 764-7.

Стерилизатор является стерилизатором двухстороннего типа (сторона загрузки-сторона разгрузки)

ВНИМАНИЕ! см директиву, касающейся оборудования под давлением (ЕЭС 97/23).

Оценка рисков должна проводиться после процедуры и требования, указанные в EN ISO 14971:2012, положения 5. 6 и 7.

Все материалы, использованные для производства ЭО стерилизатора и инструментария (например, дверные уплотнители, прокладки швов, вспомогательные элементы, труб, клапанов и датчики), которые могут соприкасаться с ЭО и другими химическими веществами в процессе (например, вода, сжатый воздух и пар) являются материалами, разработанными для эксплуатации в условиях:

- не вытеснять ЭО, разбавитель газов или потенциальных загрязнителей, или пар и/или подвергать коррозии металл
- не реагировать с ЭО, его разбавителем газов или потенциальных загрязнителей, или пара;
- не будет способствовать полимеризации или разложения ЭО;
- не допускать распространения ЭО в такой степени, которая ухудшает безопасную эксплуатацию.

При производстве ЭО стерилизатора можно ссылаться на паспорт безопасности материалов.

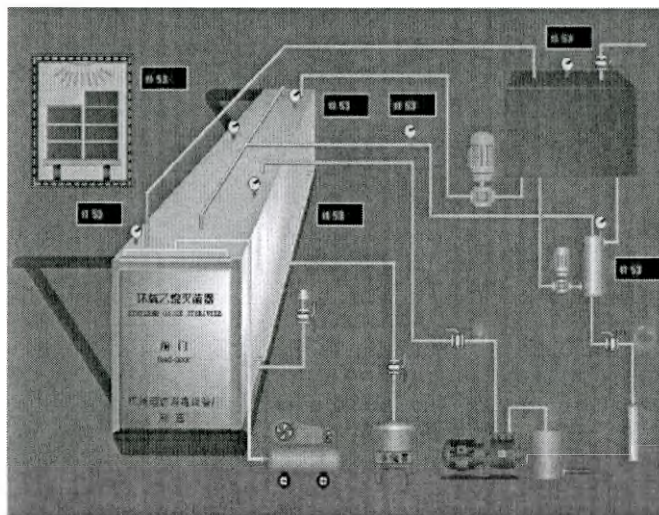
Данный ЭО стерилизатор является стерилизатором с типом камеры: прямоугольный параллелепипед.

Внимание!!! Допуск ко всем размерам +/- 3%.

Внутренние объемы и
размеры камеры
(д*ш*в)

Объем	Размер (д*ш*в), мм	Потребляемая мощность, не более
3 м ³	1850 * 1000 * 1670	16 кВт
6 м ³	2800 * 1350 * 1700	22 кВт
10 м ³	4500 * 1350 * 1700	42 кВт
20 м ³	9000 * 1350 * 1700	54 кВт
30 м ³	11000 * 1400 * 1950	54 кВт
41 м ³	12500 * 1500 * 2200	60 кВт

Материалы камеры	Внутренний контейнер SUS 304 нерж сталь 8 mm, SUS 430 нерж.сталь оболочка 1,2 mm декоративная нерж сталь AISI 304, кожух с горячей водой стальной швеллер 16# SUS 430 нерж.сталь.
Температура стерилизации	30~60 °C, PID – регулятор (управление)
Утеплитель	5 cm Rock Wool
Давление стерилизации	Диапазон рабочего давления: ± 80 кПа Точность: класс 1 (измерительный прибор), разрешение: 0,1 кПа
Датчики давления	Погрешность датчиков должна быть, не более 2,5 КПа. Время реакции датчика должно составлять не более 1 с.
Влажность стерилизации	Рабочий диапазон: 0% ~ 100% (относительная влажность), погрешность: <10% (относительная влажность), разрешение: 0,1 % (относительная влажность)
Концентрация ЭО	2500~1200 мг/л (можно использовать как чистый оксид этилена, так и смесь оксида этилена с CO ₂ (20% ЭО + 80% CO ₂), (80% ЭО + 20% CO ₂) Объем (V) баллонов с ЭО – 50 л ВНИМАНИЕ!!! ЭО НЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ ВМЕСТЕ С СТЕРИЛИЗАТОРОМ, ЗАКУПАЕТСЯ ОТДЕЛЬНО В УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ПО ВЫБОРУ ПОТРЕБИТЕЛЯ, ЭКСПЛУАТИРУЮЩЕГО СТЕРИЛИЗАТОР.
Время цикла	3~12 часов
Пре-Вакуум	–80 кПа(вакуумная прокачка может выполняться посекционно)
Макс.Мощность нагрева	9 - 60 кВт
Электричество	3-фазы, 5-проводов, 380В, 50 Гц.
Источник питания	
Максимальная мощность пара для нагрева	3 ~ 10 кВт



Автоматический контроль процесса	Двухуровневый контроль: Компьютер управляющий производственным процессом + автоматический контроллер Siemens PLC Автоматические двери (сдвиг в сторону), автоматически надуваемые уплотнители дверей Автоматический контроль всего процесса Автоматическая аварийная сигнализация и защита безопасности
Основные	1. вакуумная система (предварительное вакуумирование, аэрация, удаление

подключения

уплотнения двери)

2. система нагрева и циркуляции горячей воды (нагрев камеры, подготовка стерилизуемого оборудования, поддержание тепла)
3. система испарения и добавления оксида этилена
4. увлажняющая система (генератор пара) (увлажнение стерилизуемого оборудования)
5. пневматическая система и устройство автоматического открывания и закрывания двери (автоматическое открывание и закрывание регулировочного вентиля, открывание и закрывание двери, автоматическое отпирание и запираание двери, автоматическая герметизация двери)
6. система очистки отработанных газов (обработка остаточного оксида этилена)
7. автоматическая аварийная сигнализация и система безопасности
8. динамическая индикация процесса стерилизации в режиме реального времени
9. отображение, запись, печать, хранение и просмотр параметров и диаграммы тенденций; хранение данных в течение более 3 лет
10. автоматическое генерирование отчетов о стерилизации

Все компоненты в сети трубопроводов должны быть помечены или определены согласно их функциям (см. EN 60073).

Программное обеспечение должно работать на системе со следующими параметрами:

Windows XP SP3 (или) Windows 7

.Net Framework 4.0

MySQL Community & Bindings/Connectors

Siemens PC Access

Название программного обеспечения: SteriEO

Версия программного обеспечения: 1.0

Класс риска программного обеспечения: Класс В

Газификатор габаритные размеры (в*ш*г), мм: 2600*450*450

Этиленоксидный стерилизатор включает все системы, соответствующие стандарту CE:

Основные системы		
Наименование	Бренд и модель	Функция
Вакуумная система		Вакуумирование
Система нагрева воды (резервуар для воды)	Unique	Нагрев
Увлажняющая система	Unique	Увлажнение
Система газификации	Unique	Преобразование оксида этилена из жидкости в газ

Пневматическая система (воздушный компрессор)	Unique	Открывание и закрывание двери
Система герметизации	Unique	Герметизация дверей
Система обработки остаточного газа	Unique	Аэрация
Камера	Unique	Стерилизация медицинского оборудования
Электрическая управляющая система	Unique	Управление процессом
Сертификат и руководство	Unique	Указание информации об оборудовании

Компоненты электрической системы управления

Наименование или модель	Бренд и модель	Характеристики	Функция
ПК	Evoc	Windows XP SP3 или Windows 7	управление процессом
Автоматический контроллер	SIEMENS PLC S7-200	Windows XP SP3 или Windows 7	управление процессом
Лазерный принтер	HP Laser jet P1106	ЦП: 1.5 GHz, ОЗУ: 2 GB	печать отчетов
ИБП	Santak UPS-500	12В / 7 А/ч Мощность: 300 Вт	резервное электропитание
Обработка сигналов	Xizi	Частота: 50 Гц	управление процессом
Система SCADA	Unique	Windows, Ethernet, язык VBA	управление процессом
Монитор	DELL E1713s	17-дюймов (43 см), 1280x1024, частота: 60 Гц	отображение рабочего интерфейса
Цифровой дисплей	TD200 Co-Trust	LCD display, 4*96 ASCII characters, RS485 port	отображение параметров
Пневматические клапаны	FLDA-45x90° Feiun FLDA-45x90°	Диапазон работы: 90°-180°	открывание и закрывание двери
Электромагнитные клапаны	Airtac	Порт: 3/2" Тип: пневмо	электрическое управление
Воздушный переключатель	Schneider C45AD и пр.	Плотность: 6,14 кг/м3 Теплопроводность: 0,0136 Вт/м K1	электрическое управление

SMS Замыкатель	Schneider LC1 и пр.	Напряжение: 110V пер. ток; 50/60 Hz	электрическое управление
Термореле	Schneider LR2 и пр.	Диапазон тепловой защиты: 0.23-0.36 A	электрическое управление
Промежуточное реле	Schneider CA2 и пр.	Конфигурация контактов полюса: 3 Н.О. + 1 Н.З.	электрическое управление
Световой индикатор	Schneider XB2-EV	Напряжение: 230- 240 V	индикация состояния
Компоненты систем стерилизатора			
Вакуумный насос	Zhejiang Xinhuan	Сила: 20-300 м³/ч Пределы: 0.1-0.5 мбар	Вакуумирование
Циркуляционный насос	Wilo PH-751Q	Мощность: 800 Вт; Напор: 16 м	Циркуляция горячей воды
Повысительный насос	Wilo PUN-600E	Питание: 220 В, 50 Гц Мощность: 600 (Вт)	Циркуляция горячей воды в системе газификации
Воздушный компрессор	Ribao V-0.17/7	Мощность: 0.55 кВт Давление: 0.7-0.8 МПа	Открытие и закрытие двери
Парогенератор	Shanghai Jiatian	паровой фильтр: 5 дюймов Автом. пополнение: 9кВ	Увлажнение
Расходомер	Yuyao, Qiquan LZB-0.25-F	Диапазон: 16 ~ 160 л Рабочее давление: 1 МПа	Показывает расход оксида этилена

Список запасных частей стерилизатора, используемых сервисным инженером, в соответствии со стандартом CE:

Электрическая часть

Наименование	Количество	Расположение и функция, характеристики
(CAD32M7C) Промежуточное реле (CAD32 M7C)	два	Пульт управления электрическое управление
(CAD50M7C) Промежуточное реле (CAD50 M7C)	один	Пульт управления электрическое управление
(LRD-16KN) Термореле (LRD-16K N)	один	Пульт управления электрическое управление
Наименование	количество	Установите галочку в соответствующей позиции после подтверждения
(LRD-08KN)		

Термореле (LRD-08K N)	один	Пульт управления	электрическое управление
1А			
Плавкий предохранитель 1А RT18-32X	два	Пульт управления	электрическое управление
Плавкий предохранитель 6А RT18-32X	два	Пульт управления	электрическое управление
Воздушный переключатель 3Р	один	Пульт управления	электрическое управление
Воздушный переключатель 20А3Р	один	Пульт управления	электрическое управление
Лампа двери (ELP)	два	Пульт управления	электрическое управление
Одиночный клапан Huaneng	два	Пульт управления	электрическое управление
Двойной клапан Huaneng	один	Пульт управления	электрическое управление

Трубопроводы должны быть сконструированы для предотвращения накопления конденсата.

Все трубопроводы и фитинги, передающие ЭО производятся путем сварки, пайки, или резьбового соединения с уплотнением, таким образом, чтобы оставалась возможность съема для целей обслуживания.

Гибкие шланги изготовлены из нержавеющей стали марки SUS 430 облицованные политетрафторэтиленом (PTFE) торговой марки Chemours.

В ЭО стерилизаторе предусмотрена автоматическая программа, как средство для срочного открытия камеры. Примечание: ЭО растворим в воде.

Стерилизатор имеет автоматическую программу для тестирования утечки, данная программа включает тестирование камеры стерилизатора и связанных с ней трубопроводов и фитингов.

Все поверхности стерилизатора, которые в процессе эксплуатации могут достигать температуры превышающей 55°C изолированы, за исключением поверхностей, которые непосредственно относятся к эксплуатационным возможностям стерилизатора.

Общий дизайн стерилизатора соответствует EN 61010-1 и EN 61010-2-040.

Стерилизатор должны соответствовать EN 61326-1 относительно электромагнитной совместимости (ЭМС).

Фильтры установленные для предотвращения загрязнения легко доступны для замены.

Фильтры, установленные внутри стерилизатора, изготовлены на основе стекловолокна с добавлением тефлона (PTFE) (материалы устойчивые к коррозии и биодegradации) для повышения гидрофобных свойств фильтруемого материала.

Высота фильтра 10,16 см, диаметр 5,08 см, с резьбовым адаптером 1,27 см.

Степень очистки - удаляет частицы до $\varnothing$ 0,3 мкм.

Класс очистки H13

Эффективность очистки - 99,95%

Эксплуатационные характеристики:

рживают 150 циклов.

Эффективная площадь фильтрации $0,2 \text{ м}^2$

Макс. скорость фильтрации не превышает $0,025 \text{ м/с}$

Каждый фильтр имеет клапан, который устанавливается непосредственно между фильтром и камерой, чтобы изолировать фильтр.

Все выбросы контролируемых выхлопных газов от стерилизатора, при необходимости, сбрасываются через систему управления выбросов согласно инструкциям производителя.

Обратите внимание, на национальные и местные требования к гигиене и безопасности окружающей среды и как они могут применяться для потенциального воздействия ЭО.

Стерилизатор может быть обшит панелями, в случае если он не утоплен в стену без обшивки панелями. В случае, если стерилизатор утоплен в стену, по проекту потребителя, он обшивается только передней панелью.

Панели стерилизатора долгосрочные и коррозионно-стойкие. Изготовлены из нержавеющей стали марки SUS 403. В панелях могут присутствовать вентиляционные отверстия.

Размер панелей: $850 \times 2020 \text{ мм}$ позволяет их снять для осуществления ремонтных или обслуживающих работ.

Примечание: требования к доступу указаны в EN 61010-2-040:2005, 7.3.2 и 7.3.5.

Предусмотрен индикатор, связанный в свою очередь с 2 точками зондирования, предусмотрена непрерывная индикация, Активный датчик, которая отслеживается автоматическим контроллером.

Индикации и операционные программы читаемы, при просмотре на расстоянии $(250 \pm 25) \text{ мм}$ с нормальным освещением (215 ± 15) .

Программы(циклы), записи, измерения имеют средства регулировки с помощью ключа-кода, нет необходимости демонтажа оборудования.

Датчики температуры имеют диапазон измерения температуры: $0-100^\circ\text{C}$, точность: класс 1 (измерительный прибор), разрешение: $0,1^\circ\text{C}$

Максимальная погрешность контроля температуры: пустой блок: $<6^\circ\text{C}$, полный блок: $<10^\circ\text{C}$. Частота выборки 1 раз в 1 минуты, время срабатывания датчика не более 1 с.

В стерилизаторе предусмотрено 2 независимых платиновых датчика температуры резистивного типа: для мониторинга и контроля.

Датчики температуры выдают значение в $^\circ\text{C}$. Имеют градуировку, которая включает в себя по крайней мере 10°C ниже самой низкой температуре процесса и 10°C выше самой высокой температуре процесса. Температура снимается с аналогового датчика (резистивного типа) и далее с помощью аналого-цифрового преобразователя преобразуется в цифровой сигнал и выводится на экран панели управления). Разрешающая способность не более $0,1^\circ\text{C}$.

Характеристики манометра:

Манометр механический. Не обладает функцией регулировки «на месте», так как используется для удовлетворения требований Правил устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением.

Шкала от -1 до $+3$ бар, с отметкой 0. Погрешность максимальная $0,2$ бара.

Разрешающая способность $0,005$ бар.

Регулировка точности $\pm 0,025$ бар при рабочем давлении.

Не используется для функции управления.

Мановакуумметр диаметр 100 мм

Диапазон измерения $-1 \dots +5 \text{ Кг/см}^2$

Класс точности 1,5

Датчик относительной влажности (1 шт) охватывают диапазон от 0% до 100% , время отклика не более 1 мин.

Диапазон ЭО концентрации измеряется от 0 мг/л до 10% по сравнению с максимальной концентрацией. Точность составляет $\pm 5\%$. ЭО концентрация измеряется, регистрируется. Измерение и регистрация с помощью расходомера и автоматического контроллера.

измерение является обязательным требованием (EN ISO11135:2012, 10.5).

Стерилизатор оборудован встроенными цифровыми часами.

Есть возможность выставления даты, времени.

Градация в минутах и часах. Погрешность не хуже $\pm 2\%$ для периодов, превышающих 5 мин, и не хуже 1% для периодов менее 5 мин.

Есть возможность регулировки «на месте».

Протоколирующий принтер, лазерный

Независимый от автоматического контроллера.

Записи включают в себя предельные значения для всех переменных цикла на протяжении всего времени стерилизации. Распечатка позволяет идентифицировать все превышения предельных отклонений. Запись непрерывная. На запись наносятся метки времени: в часах и минутах.

Интервалы времени в соответствии с программой стерилизации. Срок хранения информации в памяти компьютера 3 года.

Характеристики:

- печатает алфавитные символы на кириллице.
- печатает текстовые данные на китайском и английском языках
- используется бумага, вмещающая по ширине 42 символа в одной строке.
- время выборки по каждому каналу не менее 2,5с.
- диапазон температур от 0° С до 100° С
- максимально допустимая погрешность не более 1° С
- диапазон показываемых измерений давления от 0 бар $\pm 10\%$ от максимального рабочего давления
- погрешность 1,6%
- время выборки по каждому каналу 1с.
- диапазон влажности от 0% до 100%, максимально допустимая погрешность 10% при диапазоне от 30% до 80%
- - концентрация ЭО диапазон, который включает от 0 мг/л до 10% от максимальной концентрации, указанной для процесса, максимально допустимая погрешность $\pm 5\%$.

В случае возникновения неисправности в автоматическом контроллере, специальное устройство безопасно возвращает давление в стерилизационной камере к атмосферному и возникает возможность открыть загрузочную дверь.

Дверь с гидропневматическим приводом:

Усилие воздействия двери на препятствие макс 150 Н.

Скорость выдвижения двери 0,06 м/с

Скорость закрывания двери 0,06 м/с

Усилие необходимое для проверки блокировки двери макс 150 Н.

Вес двери 154 кг

Управление стерилизатором осуществляет автоматический котроллер, который показывает следующие индикаторы (на стороне загрузки):

- давления в камере
- температура камеры
- относительная влажность
- индикация состояния служб (паровая, азот, сжатый воздух)
- индикатор готовности стерилизатора к работе
- индикатор «дверь заблокирована»
- индикация цикла «выбран»
- индикация стерилизатора «прогресс»
- индикация стадии цикла стерилизации
- инднкация цикла «полный»
- индикация кода *18011 при возникновении ошибки
- счетчик цикла

подтверждение, что ЭО был впрыснут в камеру и если произошло автоматическое измерение, указание концентрации

На стороне разгрузки:

- индикатор давления в камере
- индикатор «процесса стерилизации»

Имеется датчик абсолютного давления для проведения теста проверки на утечку.

Датчик цифровой. Данные снимаются с аналогового датчика, далее с помощью аналого-цифрового преобразователя, преобразуется в цифровой сигнал. Данные не выводятся на экран панели управления. Градуирован в миллибарах.

Диапазон измерений от 0 до 160 мбар. Погрешность 1%.

Разрешающая способность не более 1 мбар.

Регулировка на месте. Вход с помощью пароля.

Линия подачи ЭО от каждого цилиндра ЭО включает в себя 8 клапанов, для обеспечения автоматического включения и выключения питания.

Для подачи ЭО в камеру стерилизатора используется кран FI-DA55/DN15.

ДОСТУП К УСТРОЙСТВУ УПРАВЛЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРОМ ПРЕДУСМОТРЕН ТОЛЬКО С ПОМОЩЬЮ КЛЮЧА-КОДА (ПАРОЛЯ)

Любые изменения в предустановленные программы или их параметры требует использования ключа-кода и документируются.

Автоматический контроллер расположен таким образом, что не превышаются максимальные значения температуры и влажности, заданные для автоматического регулятора.

Для проверки программного обеспечения, частей относящихся к безопасности пациентов, пользователей или любых других лиц, применяют методы оценки рисков в соответствии с EN 81508-1, EN 62061 и EN 62304

Стерилизатор имеет защиту от неисправности датчиков температуры и давления.

Стерилизатор выполняет этапы цикла под контролем автоматического контроллера.

Камера стерилизатора контролируется для достижения заданной рабочей температуры. Начало цикла стерилизации невозможно до тех пор, пока это условие не будет выполнено.

Пред непосредственным процессом стерилизации, выполняется несколько этапов:

Основные этапы процесса стерилизации

1. Открытие загрузочной двери — помещение предметов внутрь — закрытие загрузочной двери, продолжительность 10 минут

Также в течение этого этапа выполняется удаление воздуха, автоматическое тестирование скорости утечки.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Высокая скорость удаления может привести к повреждению стерилизационной загрузки. Вакуумная скорость может зависеть от природы загрузки стерилизатора и является частью параметров стерилизации.

Также в течение этого этапа выполняется автоматическое тестирование скорости утечки.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Автоматическая скорость утечки является ценным индикатором потенциального отказа процесса и считается лучшей отраслевой практикой.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Влияние температурного датчика камеры на давление в камере и дегазацию продуктов необходимо учитывать при интерпретации результатов теста на утечку.

Если давление в камере стерилизатора является под-атмосферным давлением на любой стадии цикла стерилизации, при достижении давления, указанного изготовителем, соответствующие клапаны должны быть закрыты и вакуумный насос должен быть остановлен или изолирован. Повышение давления в камере должно контролироваться в течение 8 заданных периодов не менее 5 мин. после соответствующего времени уравнивания, обеспечивающего стабилизацию давления.

В течение этого периода повышение давления не должно превышать значения, указанного изготовителем.

МЕЧАНИЕ 3. 0,3 кПа/мин типичный критерий приемлемости.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Процессы, работающие при атмосферном давлении, могут быть уязвимы для воздуха. Автоматическая скорость утечки может быть первой индикацией этой проблемы.

ПРИМЕЧАНИЕ 5. Испытание на утечку атмосферного давления также может быть подвергнуто отдельному тесту на техническое обслуживание.

ПРИМЕЧАНИЕ 6. Продолжительность периода мониторинга и допустимая скорость утечки могут зависеть от объема стерилизатора и продукта.

ПРИМЕЧАНИЕ 7. Первоначальная дегазация загрузки может вызвать начальное повышение давления, которое не связано с утечкой камеры.

Если давление в камере стерилизатора является супер-атмосферным давлением на любых стадиях цикла стерилизации, то при достижении давления, указанного изготовителем, соответствующие клапаны должны быть закрыты и вакуумный насос должен быть остановлен или изолирован. Снижение давления в камере должно контролироваться в течение 8 заданных периодов не менее 5 мин после соответствующего времени уравнивания, обеспечивающего стабилизацию давления. В течение этого периода снижение давления не должно превышать значения, указанного изготовителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. 0,3 кПа/мин типичный критерий приемлемости.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Процессы, работающие при сверхатомных давлениях, могут привести к выбросам ЭО, если камера протекает. Автоматическая проверка скорости утечки может быть первой индикацией этой проблемы.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Продолжительность периода мониторинга и допустимая скорость утечки могут зависеть от объема камеры и продукта.

2. Нагрев, продолжительность 1 час, в зависимости от температуры окружающей среды, может отличаться.

3. Поддержание температуры, продолжительность около 30 минут

4. Предварительное вакуумирование, продолжительность около 15-20 минут

5. Поддержание давления, продолжительность около 5-10 минут

6. Увлажнение, продолжительность 10 минут

ПРИМЕЧАНИЕ. Указание по определению времени, необходимого для увлажнения загрузки, приведено в EN ISO11135: 2012.

7. Добавление оксида этилена, продолжительность 20-30 минут

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Температура газа ЭО, вытекающего из испарителя, в камеру стерилизатора является средством для демонстрации того, что газообразный ЭО был получен.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Датчики газа также могут использоваться для различения жидкого и газообразного ЭО.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Скорость впрыска может контролируется активно, автоматическим контролером.

8. Стерилизация (экспозиция оксида этилена), продолжительность 8-10 часов

Температура камеры, давление и / или концентрация ЭО поддерживаются в пределах спецификаций в время воздействия ЭО. Начало этапа не должно происходить до тех пор, пока не будут достигнуты заданные уровни.

На этом этапе также происходит удаление ЭО.

Затем происходит промывка

На этом этапе ЭО удаляется из стерилизационной камеры и загрузки таким образом, что уменьшение концентрации ЭО достаточно, чтобы загрузка не представляла опасности для оператора при разгрузке стерилизатора.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Это может быть достигнуто путем:

а) множественные альтернативные допуски фильтрованного воздуха или инертного газа и эвакуация стерильной камеры

б) непрерывный проход фильтрованного воздуха или инертного газа через камеру стерилизатора.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 вариант, при котором ЭО удаляется с загрузки, зависит от характера загрузки, а температура также зависит от скорости потока газа.

9. Аэрация, продолжительность около 30 минут

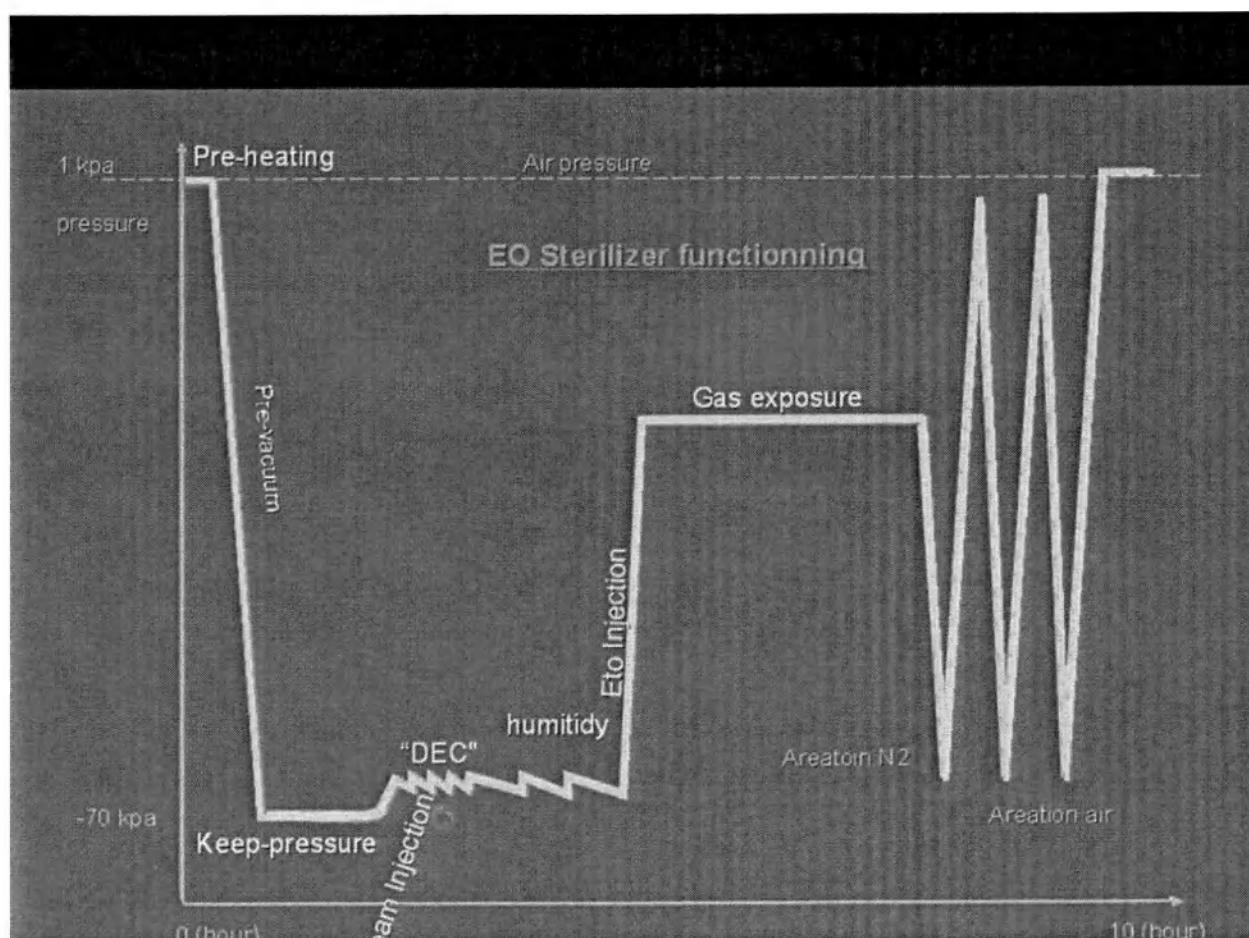
Воздух поступает в камеру стерилизатора через фильтр, пока давление в камере стерилизации не достигнет атмосферного давления.

ПРИМЕЧАНИЕ. Может потребоваться дополнительное сокращение концентрации остаточного ЭО. а

10. Открытие разгрузочной двери — вынимание стерилизованных предметов — закрытие разгрузочной двери, продолжительность 10 минут.

Это основные шаги и приблизительная продолжительность дана для справки. Точное значение зависит от температуры окружающей среды, стерилизуемого оборудования, упаковочных материалов и концентрации оксида этилена. Стерилизатор используется для стерилизации медицинского оборудования, и в течение всего процесса стерилизации происходит изменение температуры.

Ниже указаны циклы стерилизации:



Этапы и описания циклов.

Циклы стерилизации этиленоксидом (ЭО) в стерилизаторе состоят из десяти этапов. После завершения цикла стерилизации требуется аэрация, чтобы удалить остатки ЭО с медицинских устройств.

В ходе цикла стерилизации значки в нижней части экрана дисплея указывают на текущий этап цикла (в белой рамке, с индикатором этапа). Все значки и соответствующие этапы цикла стерилизации описаны ниже.

Этап 1. Предварительный подогрев

Температуру стерилизационной камеры можно контролировать, чтобы достичь

заданной рабочей температуры.

Этап 2. Удаление воздуха

Для удаления воздуха из камеры и загрузки создается вакуум. Интенсивность создания вакуума зависит от характеристик стерилизационной загрузки, условий окружающей среды и предварительно запрограммированной интенсивности создания вакуума.

Этап 3. Тестирование камеры

Тестирование камеры помогает измерить целостность герметизированной системы и камеры. Тестирование проводится перед началом этапов ввода ЭО и кондиционирования при предварительно заданном уровне вакуума. После достижения уровня вакуума, по истечении 2 минут времени уравнивания, давление стабилизируется. После этого осуществляется мониторинг роста давления в камере в течение шести (6) минут. В течение этого времени, если выехать из показателя последнего измерения давления

Этап 4. Кондиционирование

На этапе кондиционирования выполняется обработка загрузки в рамках цикла стерилизации перед вводом ЭО, чтобы достичь предварительно заданных температуры и относительной влажности. Эта часть цикла стерилизации проводится полностью в вакууме.

Этап 5. Ввод ЭО

Система подачи газа управляет включением баллона с газом и ЭО попадает в камеру благодаря предварительно установленному в ней уровню вакуума. При достижении необходимого уровня давления система закрывает баллон, и подача газа прекращается. Оператор следит только за скоростью подачи ЭО в стерилизатор.

Этап 6. Воздействие ЭО

Воздействие ЭО — это заданный промежуток времени между окончанием ввода ЭО и началом его удаления во время стерилизации загрузки ЭО.

Этап 7. Удаление ЭО

В ходе этого этапа ЭО удаляется из стерилизационной камеры.

Этап 8. Продувка

Во время этапа продувки цикла стерилизации ЭО удаляется из загрузки и из свободного пространства стерилизационной камеры. Камера циклически наполняется отфильтрованным воздухом и очищается с помощью вакуума. В конце этапа продувки в течение 90 минут осуществляется процесс замкнутой аэрации. Во время процесса аэрации камера будет закрыта для всего персонала (операторов, контролеров и обслуживающего персонала). Кроме того, осуществляется мониторинг скорости потока воздуха через вытяжной колпак (выхлопной колпак), высчитываемой в литрах в минуту (л/мин). Если стерилизатор обнаружит, что скорость потока воздуха через вытяжной колпак слишком низкая (< 3540 л/мин) или параметр мониторинга вытяжного колпака будет отключен в меню настройки на месте использования, дверца стерилизатора будет закрыта еще как минимум в течение трех часов на этапе продувки до завершения процесса аэрации на этом этапе.

Этап 9. Аэрация

Во время аэрации ЭО десорбируется из загрузки и устройств, пока не будут достигнуты предварительно заданные уровни ЭО. Аэрация в стерилизаторе начинается автоматически после завершения цикла стерилизации. Длительность аэрации зависит от заданных оператором значений. Он может задать определенное время или выбрать режим непрерывной аэрации.

Этап 10. Впуск воздуха

Отфильтрованный воздух впускается в камеру, чтобы давление в ней уравновесилось с давлением внешней среды.

Этап	Время начала	Tc (C)	Tm (C)	Tld (C)	Tmd (C)	Tul (C)	Pc (kPa)	Prs (kPa)	HS (C)	RHc (%)	RHm (%)
Предварительный подогрев	08:10:05	21,2	21,2	21,0	21,1	21,1	87,08	97,14	91,0		
Удаление воздуха	08:38:18	54,0	54,0	54,2	53,5	54,3	77,49	77,60	54,9		
Тест камеры	08:49:18	54,8	54,8	54,7	54,0	54,9	15,96	15,98	94,7		
Кондиционирование	08:56:22	54,7	54,7	54,9	54,2	55,1	18,22	18,26	94,7	5,2	5,1
Ввод ЭО	08:08:28	55,0	55,0	55,1	54,4	55,3	15,98	15,41	94,9	59,1	58,4
Воздействие ЭО	08:06:00	55,0	55,1	55,1	54,4	55,3	61,58	61,64	61,7		
Удаление ЭО	08:06:02	55,0	55,0	55,0	54,4	55,2	60,02	60,12	54,9		
Продукта	08:18:54	55,0	55,0	55,0	54,4	55,2	18,79	18,78	85,0		
Аэрация	08:40:43	55,0	55,0	54,9	54,5	55,1	79,70	19,85	54,9		

Скорость загрузки газовой смеси: 14 кг смеси загружается в стерилизатор в течение 60 мин.

Цикл испытаний на утечку при техобслуживании.

Стерилизационные циклы, работающие при атмосферном давлении

Стерилизатор снабжен средством для проверки герметичности пустой стерилизационной камеры в не атмосферных условиях в качестве инструмента для технического обслуживания, включающее в себя камеру стерилизатора и все соответствующие подключенные трубы и фитинги.

В стабильной температуре утечка не должна превышать 0,2 кПа / мин.

Стерилизационные циклы, работающие при сверх атмосферного давления.

Стерилизатор с помощью автоматического контроллера проверяет герметичность пустой стерилизационной камеры сверх атмосферных условий в качестве инструмента для обслуживания, проверка проводится в отношении камеры стерилизатора и всех соответствующих связанных с работой труб и фитингов. В стабильной температуре скорость утечки не должна превышать 0,2 кПа/ мин.

В случае возникновения ошибки или отказа служб стерилизатора, автоматический контроллер выдает звуковой и визуальный сигнал о произошедшей ошибке. В таком случае прекращается нормальная последовательность процесса и вызывается визуальная индикация этапа стерилизации, при котором произошла ошибка.

В случае возникновения ошибки при подаче (впрыскивании) ЭО, автоматический контроллер автоматически запускает стадию удаления ЭО из стерилизатора и промывает стерилизатор без указания «полного цикла».

Визуализация ошибки, указывающая на то, что произошел сбой, продолжается, по крайней мере, до момента освобождения механизма блокировки загрузочной двери.

Если неисправность возникает после запуска впрыска ЭО, автоматический контроллер извещает, что двери камеры стерилизатора не могут быть открыты до тех пор, пока он не будет доведен до состояния, которое не представляет опасности для оператора или вспомогательного оборудования.

Указание неисправности легко различимо, так как используется разный цвет индикаторов.

После завершения неисправного цикла доступ к загрузке стерилизатора требует использования ключа-кода. Система управления стерилизатором должна иметь функцию, которая вызывает отказ в работе, если какой-либо датчик выходит из строя.

Любая ошибка регистрируется.

Все неисправности проверяются автоматический контроллером с помощью, встроенной диагностической функции, а также путем подключения к внешней диагностической системе, ТОЛЬКО СПЕЦИАЛИСТОМ СЕРВИСНОГО ЦЕНТРА.

Конфигурация загрузки.

Поддон для стерилизации должен вводиться в объеме используемой камеры в конфигурации, которая обеспечивает достаточную циркуляцию газов, используемых в процессе стерилизации.

Следует учитывать влияние контролируемых нагретых, охлажденных и неотапливаемых поверхностей на стерилизационную нагрузку.

Стерилизационная нагрузка не должна контактировать с камерой и / или другими нагретыми или охлажденными поверхностями.

Время выравнивания не превышает 15 с стерилизационных камер.

Уровень звуковой мощности 65 дБ.

Клапаны пневматические - наклонный пневматический клапан с внешним управлением (далее пневмоклапан) представляет собой 2/2-ходовой клапан для сред с температурой до +180°C с резьбовым присоединением, Ду 13-65мм, состоит из пневмопривода поршня и 2-ходового клапана. В зависимости от температуры окружающей среды, приводы поставляются в двух различных исполнениях - из полиамида (ПА) и полифенилсульфида (ПФС). Высокую герметичность обеспечивает саморегулирующийся сальник. Корпус 2/2-ходового клапана выполнен из бронзы или нержавеющей стали AISI 304L.

Пределы срабатывания клапанов:

Макс. число срабатываний клапана 4-25 раз при температуре +100°C.

Пределы срабатывания 0,23-0,27 Мпа (0,3-2,7 кгс/см²)

Метод удаления воздуха - вакуумный метод.

Характеристика максимального давления на объем в стерилизаторе (произведение давления в МПа (кгс/см²) на вместимость в м³ (литрах)) не превышает 1,0 (10000) ед., данные по вариантам исполнения стерилизатора:

ВНИМАНИЕ!!!! ВСЕ ДАТЧИКИ (ДАВЛЕНИЯ, ТЕМПЕРАТУРЫ), МАНОМЕТР, УСТАНОВЛЕННЫЕ В СТЕРИЛИЗАТОРЕ ЗАКУПАЮТСЯ, ОНИ ПОСТАВЛЯЮТСЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ ПО КОНТРАКТУ И ИМЕЮТ ДЕЙСТВУЮЩИЕ СВИДЕТЕЛЬСТВА ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ. (СМ.ПРИЛОЖЕНИЕ № 1).

Стерилизатор V (объем)	Габаритные размеры стерилизатора, (д*ш*в) мм	Масса, не более (кг)	Макс загрузка	Производительность	Сила тока (А)	МИН Сечение Соединительного провода (мм)
3 м3	2300x2300x2700	1500	80%	2-3 цикла/сутки	40	6
6 м3	3250x2950x2400	6000	80%	2-3 цикла/сутки	40	6
10 м3	4950x2950x2875	3500	80%	2-3 цикла/сутки	40	6
20 м3	9450x2950x2875	7000	80%	2-3 цикла/сутки	40	6
30 м3	11500x2950x3900	10000	80%	2-3 цикла/сутки	40	6
41 м3	13000x3100x4100	13000	80%	2-3 цикла/сутки	40	6

КА(МОЙКА) СТЕРИЛИЗАТОРА

ВНИМАНИЕ!!! Опасность повреждения

Никогда не пользуйтесь проволочными щётками и стальной ватой для очистки камеры, передних панелей и дверей.

- Сухая очистка выполняется мягкой, неворсящейся хлопчатобумажной тряпкой.
- Влажная очистка выполняется нейтральным чистящим средством (нейтральный pH или слегка щелочной, например, разбавленное водой средство для мытья посуды) и плотной хлопчатобумажной салфеткой.
- После очистки камеры убедиться, что в ней не осталось следов чистящего средства.

Опасность коррозии

Хлор и хлорсодержащие средства оказывают агрессивное воздействие на сталь и могут вызывать коррозию.

Не использовать хлорсодержащие средства для очистки камеры и передних панелей.
Экран и стеклянные поверхности

Отключите экран перед очисткой!

Очистка экрана.

1. Очистить салфеткой, смоченной водой или средством для чистки стёкол.

Опасность повреждения

Агрессивные растворители и абразивные средства повреждают экран.

Перед применением проверить чистящие средства на совместимость с очищаемым материалами.

Классификация медицинского изделия:

Вид контакта с организмом человека - не контактирующее изделие.

Режимы работы – непрерывный.

Изделие должно быть отнесено к Классу А, группе 1 по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)

ВНИМАНИЕ!!! МАНОМЕТРЫ, ДАТЧИКИ ЯВЛЯЮТСЯ ПОКУПНЫМИ ИЗДЕЛИЯМИ, НА МАНОМЕТРЫ И ДАТЧИКИ ДАВЛЕНИЯ ОФОРМЛЕНЫ СВИДЕТЕЛЬСТВА ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ.

3. Условия окружающей среды

Применение	Внутри помещений
Температура окружающей среды	от +5 °C до +40 °C
Давление окружающей среды	от +75 кПа до +106 кПа
Максимальная высота установки	2000 м над уровнем моря

Макс. относительная влажность воздуха	80% для температуры до 31 °С с линейным снижением до 50% при 40 °С
Сейсмозащита	Сейсмостойкая конструкция
Колебания напряжения питания	±10 % от номинального напряжения

4.Хранение

Хранение	Внутри помещений
Температура окружающей среды	от +0 °С до +40 °С
Давление окружающей среды	от +75 кПа до +106 кПа
Относительная влажность воздуха	10 - 85 %, без конденсации
Атмосфера	Некоррозионная
Срок хранения	Макс. 1 год

Для всех объемов стерилизаторов:

Степень загрязнения - 2

Категория перенапряжения- II

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Стерилизатор НЕ интегрируется с другими МИ.

5.Сведения о маркировке, упаковке, транспортировке.

Маркировка включает в себя символы:

Условное обозначение	Описание
	Соответствие требованиям Европейского стандарта соответствия СЕ
	Высокая температура!
	Опасное место!
	Опасность защемления!



Опасное напряжение!

а также:

- наименование изготовителя
- номер изделия
- модель
- год изготовления
- рабочее давление
- максимальная температура
- напряжение
- мощность
- частота.
- идентификация управляющего клапана

Для маркировки, касающейся аспектов безопасности и окружающей среды, см. EN 61010-2-040: 2005, пункт 5.

6. Упаковка.

Изделие и его принадлежности должны быть уложены в соответствующие гнезда упаковки, и фиксироваться в них при перевозке.

Каждая упаковка с изделием вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку. Коробка должна быть перевязана шпагатом или оклеены бумажной лентой, клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Для транспортирования законсервированные изделия в упаковках с эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящики из листовых древесных материалов или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом.

Транспортная маркировка в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

7. Транспортировка.

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами.

Условия транспортирования.

Транспортирование	
Температура окружающей среды	от -50 °C до +50 °C / - 58 °F до 122 °F

Давление окружающей среды	от +75 кПа до +106 кПа
Относительная влажность воз духа	10 - 90%, без конденсации

8.Сведения об эксплуатации.

Монтаж, эксплуатация и обслуживание стерилизатора разрешены только авторизованному, обученному и проинструктированному персоналу.

ВНИМАНИЕ: Информация по монтажу стерилизатора приведенная в руководстве по эксплуатации, дана в ознакомительных целях. Все операции по монтажу, и наладке стерилизатора производятся только инженерами, имеющими сертификат о прохождении обучения на заводе-изготовителе.

13.Требования к монтажу и установке.

Установка стерилизатора производится специалистами **Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd.** Они проходят подробный инструктаж по всем аспектам установки, работы и ухода за стерилизаторами

Каждый установочный чертеж соотносится со стерилизатором в конфигурации, затребованной покупателем. Здесь приводятся только общие рекомендации, призванные дополнить установочный чертеж.

Требуемое пространство

Для того, чтобы можно было спокойно проводить загрузку и разгрузку стерилизатора, необходимо иметь свободное пространство перед стерилизатором равное удвоенной длине загрузочной тележки, если в установочном чертеже не указано другое расстояние.

Подробности установки

Поосветки

Освещение рабочей области должно составлять 200-300 люмен от общего освещения.

Мощность

Для обеспечения необходимой мощности освещения потребуется одна розетка (230В).

Данные электрические характеристики не относятся к стерилизатору как таковому, имеют отношение лишь к обустройству освещения рабочей зоны специалиста.

Сервисные требования к энергоресурсам

Конечные соединения

Если в контракте не указано иначе, то трубы, запорные клапаны и другие приспособления между концами оборудования и стенными розетками не поставляются компанией.

Примечание: Трубки подачи должны быть защищены и отделены в соответствии с классом соединения.

Размеры трубок

Размер трубок, подающих энергоресурсы, зависит от длины участка трубопровода от модуля регулировки давления для трубы с паром и основных водосборников, чтобы обеспечить адекватное давление при подаче энергоресурсов и требуемый поток в конечных точках трубопровода. Также необходимо учитывать совпадающих части чертежей установок различных компонентов системы.

Если местные условия требуют наличия на трубке подачи воды устройства понижения давления, то покупатель должен обеспечить его наличие.

Продувание трубок

Перед окончательным подсоединением трубок для подачи пара, воды и сжатого воздуха к прибору продуйте их.

Подготовка

- Проверьте положение стерилизатора по установочному чертежу.
- Измерьте общую высоту стенового проема.
- Отметьте на полу цветным маркером центральные линии стерилизационной камеры
- Для точного размещения стерилизатора обратитесь к установочному чертежу
- Проверьте положение и выполнение стоков в полу
- В случае необходимости положите на нужное место трубу из нержавеющей стали.
- Удалите транспортировочные винты из всех противовесов на дверцах.
- Поместите стерилизационную камеру на трубку из нержавеющей стали.
- Отрегулируйте высоту камеры с помощью регулирующих винтов.
- Откройте дверцу стерилизационной камеры.
- Удалите фиксирующие дверцу болты (под камерой) и снова вставьте болт под углом 90°.
- Отрегулируйте высоту камеры с помощью спиртового уровня по осям x и y, воспользовавшись 4-мя регулируемыми винтами. Пол камеры должен быть выровнен на 785 мм над землей.
- Закройте дверцу камеры.
- Уплотните пространство между трубой из нержавеющей стали и рамкой стерилизатора силиконовой прокладкой.
- Установите датчики давления.

Перед запуском необходимо проверить следующее:

- 1.1 давление воды на входе и уровень в резервуаре для воды должны быть в норме;
- 1.2 все переключатели на электрической панели управления должны быть установлены в нулевое положение (нерабочее положение);
- 1.3 вакуумный клапан, вентилирующий клапан и клапан подачи газа должны быть в закрытом состоянии;
- 1.4 давление газового насоса, настройки манометров трехсекционной пневматической части, воды и масла в трехсекционной части должны быть в норме;
- 1.5 дверные уплотнения должны быть неповрежденными и хорошо смазанными; а также
- 1.6 у температурного датчика влажности (головка детектора), состоящего из сухого термометра и мокрого термометра, должна быть неповрежденной марля и достаточное количество воды в бутылке.

2. Пуск

После выполнения вышеуказанных приготовлений можно запустить стерилизатор.

- 2.1 После включения воздушного выключателя 1DZ и выключателя питания 1SH загорается зеленая индикаторная лампа.

2.2 Выбор режима управления

Автоматический, ручной или выключенный режим можно выбрать с помощью переключателя 2SH.

После выбора автоматического режима циркуляционный насос будет запускаться автоматически, и, таким образом, будет автоматически регулироваться температура стерилизатора.

ВАЖНО!!! ТОЛЬКО ПРИ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ!!! После выбора ручного режима, запуск и остановка насоса отопления и циркуляционного насоса будет управляться соответственно с помощью 7SH и 8SH, и, таким образом, температура стерилизатора будет регулироваться вручную. После выбора режима выключения система контроля температуры стерилизатора работать не сможет.

Примечание. Для работы в ручном режиме необходимо предварительно тщательно настроить верхний и нижний пределы термометра. Во время работы в ручном режиме необходимо строго следить за изменениями температуры и своевременно управлять запуском и остановкой насоса, в противном случае температура выйдет за пределы диапазона управления температуры стерилизации.

3. Открытие загрузочной двери

За исключением случая ремонта загрузочная дверь (входная дверь) и разгрузочная (выходная) дверь не могут открываться одновременно.

3.1 После включения переключателя 5SH газового насоса загорается желтая индикаторная лампа и включается насос.

3.2. Необходимо следить за тем, что выходная дверь была закрыта и надежно заперта.

3.3 После включения переключателя 4SH вакуумного насоса загорается желтая индикаторная лампа. После включения выключателя 10SH для всасывания уплотнения двери и подтверждения полного всасывания уплотнения входной двери, следует остановить вакуумный насос и выключить переключатель всасывания уплотнения двери 10SH.

3.4 После включения дверного переключателя 9SH загорается желтая индикаторная лампа и срабатывает электрическая сигнализация. Сигнал тревоги прекращается, когда выключается желтая индикаторная лампа, а это означает, что дверь полностью открыта.

4. Загрузка камеры.

Поместите материалы, которые нужно стерилизовать в камеру.

Примечание: Должны оставаться достаточные промежутки между предметами, подлежащими стерилизации, и между материалами и стенкой стерилизационной камеры.

5. Закрытие загрузочной двери

Когда все предметы, подлежащие стерилизации, полностью загружены в камеру, и все условия для безопасного закрытия двери соответствуют требованиям, дверь может быть закрыта.

5.1 Когда дверной выключатель 9SH установлен в состояние закрытия, загорается желтая индикаторная лампа и срабатывает электрический звонок. Сигнал тревоги прекращается, когда желтая индикаторная лампа выключается, а это означает, что дверь полностью закрыта.

5.2 Когда переключатель блокировки двери 10SH находится в состоянии закрытия, загорается желтая индикаторная лампа, что означает, что дверь надежно закрыта.

5.3 Нажимной выключатель 10SH и 12SH для входной двери и выпускной двери устанавливаются в состояние накачки. В это время загорается желтый индикатор, что означает, что дверные уплотнения были надуты.

6. Предварительная откачка

Когда входная дверь закрыта, система контроля температуры стерилизатора будет работать в заданном режиме до тех пор, пока стерилизатор не нагреется до заданной температуры стерилизации.

Когда температура стерилизации достигнута, камера может подвергаться предварительной откачке.

6.1 Сначала следует включить переключатель 4SH вакуумного насоса. При этом загорится желтая индикаторная лампа. Затем необходимо открыть вакуумный клапан 16SH.

6.2. Когда заданный уровень вакуума достигнут, нужно сначала выключить вакуумный клапан, а затем остановить вакуумный насос. В это время загорается желтый индикатор.

Во время процесса откачки манометр должен проверяться на нормальное изменение (в течение 5 минут). Если изменение давления превышает 3кПа/мин, следующий процесс должен быть остановлен до выяснения причины.

Примечание. Если вакуумный насос издает ненормальный звук, необходимо немедленно отключить вакуумный насос и вакуумный клапан и выяснить причины ненормального состояния насоса.

7. Увлажнение

Если гигрометр стерилизатора указывает относительную влажность ниже 40%, стерилизатор следует увлажнить.

7.1. Открытие источника пара

Примечание: Парциальное давление пара не должно превышать 150 кПа.

7.2. Открытие парового клапана

Примечание: клапан должен быть слегка приоткрыт, чтобы обеспечить медленное увлажнение.

7.3. Когда гигрометр стерилизатора указывает на относительную влажность выше 50%, паровой клапан и источник пара должны быть закрыты.

8. Подача ЭО

Если температура стерилизации, давление и влажность находятся в пределах допустимого диапазона, может подаваться оксид этилена.

8.1. Включить выключатель 6SH газового насоса. Загорится желтая индикаторная лампа, что означает, что газовый насос начинает работать.

8.2. Стерилизатор нагревается до заданной температуры газификации.

8.3. Перед подачей этиленоксида измеряется и записывается вес цилиндра для определения количества, которое нужно подавать.

8.4. Открытие подпиточного клапана для подачи этиленоксида

Во время процесса подачи этиленоксида необходимо постоянно контролировать манометр, расходомер, индикацию масштаба и температуру на выходе газификатора.

Примечание: во время процесса подачи этиленоксида поплавков расходомера должен устанавливаться в среднем положении (контролируемый подающим клапаном), чтобы гарантировать отсутствие жидкой фазы. Для температуры на выходе газификатора должен быть установлен аварийный сигнал отключения при низкой температуре. В случае аварийного сигнала подача этиленоксида должна быть замедлена или даже отключена.

8.5. Когда заданное количество этиленоксида подано, подпиточный клапан должен быть закрыт, а подающий насос должен быть остановлен.

9. Стерилизация

После подачи этиленоксида может начаться стерилизация.

9.1. Таймер стерилизации очищается, и продолжительность стерилизации сбрасывается.

9.2. ВНИМАНИЕ!!! ТОЛЬКО ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТЕСТОВ!!! В режиме ручного управления циркуляционный насос и нагревающий насос необходимо своевременно запускать или останавливать в соответствии с заданной температурой стерилизации и температурой водяного бака, чтобы предотвратить отклонение фактической температуры от заданной.

Примечание: во время процесса стерилизации необходимо строго контролировать изменение параметров стерилизации, а также работу насосов и клапанов. Если возникает ненормальное состояние, следует незамедлительно остановить процесс и предпринять корректирующие меры.

10. Очистка (вентиляция)

истечении времени стерилизации загорается красная индикаторная лампа таймера и электрическая сигнализация, что означает, что стерилизованные материалы следует провентилировать.

10.1 Необходимо включить выключатель 4SH вакуумного насоса и вакуумный клапан для вакуумирования до заданного вакуума, а затем их можно отключить.

10.2. Открыть вентиляционный клапан 17SH, и когда давление станет примерно равным атмосферному давлению, закрыть клапан.

10.3. Вышеуказанный процесс 10.1-10.2 должен быть повторен, по крайней мере, три раза.

11. Открытие выпускной двери

Когда стерилизованные материалы очищены, а давление в стерилизаторе отличается от атмосферного давления не более чем на 5 кПа, выходную дверь можно открыть.

11.1 Следует включить выключатель 4SH вакуумного насоса и выключатель 12SH впускного клапана. Когда уплотнение двери полностью всасывается, их можно отключить.

11.2 Необходимо включить выключатель 14SH дверного замка. Затем загорится желтая индикаторная лампа, что означает, что замок двери открыт.

11.3 Когда дверной выключатель 13SH устанавливается в положение открытия, загорается желтая индикаторная лампа и срабатывает электрический звонок. Когда желтая индикаторная лампа погаснет, а сигнализация звонка остановится, это означает, что дверь полностью открыта.

12. Выгрузка

В этот момент стерилизованные материалы могут быть удалены из стерилизатора со стороны разгрузочной двери.

13. Закрывать разгрузочную дверь

13.1 Отключить выключатель 13SH.

13.2 Отключить выключатель 14SH.

На этом цикл стерилизации заканчивается.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ:

Установка стерилизатора допускается в помещениях, имеющем водопровод с питьевой водой, канализацию, электросеть трехфазного переменного тока частотой 50 Гц напряжением 380 В (условия установки стерилизатора).

Перед эксплуатацией необходимо и обязательно выполнить тест на утечку. При утечке больше допустимой необходимо найти и устранить утечки, которые могут повлиять на качество стерилизации.

Указания по безопасности при использовании и обслуживании прибора:

Необходимо строго соблюдать следующие указания по безопасности:

- Вводить стерилизатор в действие разрешается только в полностью исправном состоянии и с соблюдением соответствующего руководства.

Использование стерилизатора разрешается только проинструктированному персоналу.

Удалять, изменять или переключать предохранительные устройства запрещено.

Необходимо всегда принимать во внимание вес и материал стерилизуемого изделия.

Проявлять осторожность при перемещении загрузки после завершения стерилизации. При загрузке и выгрузке надевать защитные перчатки и фартук. В случае сбоев и повреждений информировать руководство. Сбои устранять согласно контрольному перечню действий.

Установка и обслуживание должны производиться только персоналом, обученным и уполномоченным компанией-производителем. Действия, выполняемые недостаточно квалифицированными лицами, могут привести к травмам и к повреждениям.

Защитные кожухи снимать только после выключения прибора.

Перед включением прибора убедиться, что все кожухи и защитные приспособления на месте.

а должна эксплуатироваться только с оригинальными деталями.

При обслуживании и ремонте разрешается применять только запасные части производства компании-производителя стерилизатора. В случае применения других деталей заявленная производительность более не обеспечена и гарантия производителя аннулируется.

ВНИМАНИЕ!!! Вода, которая может содержать ЭО, не должна загрязнять общественное снабжение!!! Водопровод должен быть оснащен устройством защиты от обратного потока!!!

ПРИМЕЧАНИЕ: EN 61010-2-040: 2005. 13.1., включает дополнительные требования к дренажу и сбросам, влияющие на аспекты безопасности и окружающей среды.

Условия применения медицинского изделия.

Стерилизатор может быть применен в клиниках и больницах, на производствах медицинских изделий.

Изделие может использоваться только квалифицированным, обученным персоналом, обладающего опытом применения изделия и/или прошедшего соответствующее обучение.

Вид контакта с пациентом - не контактирующее изделие.

Режимы работы – непрерывный.

Срок службы.

Срок службы составляет 15 лет и зависит от качественного обращения и работы по всем правилам, рекомендованным заводом-изготовителем.

Гарантийный срок хранения-1год. Гарантийный срок службы-1год. Гарантия на безотказную работу стерилизационной камеры 15 лет.

Требования безопасности.

Опасность ожога: Поверхность дверцы камеры может сильно нагреваться ($>70^{\circ}\text{C}$), если температура окружающей среды больше 30°C .

Опасность ожога и электрошока: Только уполномоченный специалист, хорошо знакомый с данным оборудованием, может проводить ремонт и настройку прибора

Обратите внимание на знак "Dangerous voltage" (опасное напряжение): перед открытием прибора выключите сетевой переключатель.

Опасность ожога: Перед тем, как производить уход за прибором дайте ему остыть до комнатной температуры.

Опасность ожога: Всегда одевайте защитные перчатки и фартук при вынимании стерилизованных изделий. При загрузке стерилизатора новыми изделиями по завершении очередного цикла также необходимо носить защитные перчатки и фартук.

Опасность падения: Во избежание падения следите за тем, чтобы пол был сухой, немедленно вытирайте любую жидкость или продукты конденсации, образующиеся в районе стерилизатора.

Опасность взрыва!!! Данный стерилизатор не предназначен для обработки огнеопасных жидкостей!!!

Опасность нарушения стерильности: Стерильность обрабатываемого материала может быть поставлена под сомнение, если химический или биологический индикатор показывают наличие потенциальной проблемы. Если такое происходит, обратитесь к квалифицированному специалисту службы технической поддержки, прежде чем продолжать использовать стерилизатор.

Опасность нарушения стерильности: если зафиксированная скорость утечки более допустимой, то это указывает на неполадки в стерилизаторе. Обратитесь к квалифицированному специалисту службы технической поддержки, прежде чем продолжать использовать стерилизатор.

6. Требования к охране окружающей среды.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;

произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

Материалы, используемые при изготовлении изделия, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей.

Стерилизатор в процессе транспортировки, эксплуатации и хранения не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду

9. Методы испытания и контроля.

Биологический контроль

Для подтверждения успешной стерилизации могут быть использованы биологические индикаторы.

Наиболее надежным для биологического контроля является тест на живые споры с использованием бактерий *B.stearothermophilus*.

Для проверки достоверности процесса стерилизации вставьте биологический индикатор в тестовую упаковку и поместите упаковку на самую нижнюю часть загрузки. Проведите цикл стерилизации, передайте индикатор специалистам для оценки.

10. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Медицинское изделие поставляется в нестерильном виде.

11. Сведения о техническом обслуживании.

Ежедневно	Пользователь	Почистить камеру стерилизатора от загрязнений. Для очистки камеры использовать влажную ткань. Использование чистящих средств, а также щеток с жесткой щетиной запрещено. Производить очистку следует при холодной камере стерилизатора. Удостовериться, что фланец, прокладка и дверь стерилизационной камеры не имеют загрязнений. В случае обнаружения загрязнений – удалить влажной тканью.
Ежедневно	Пользователь	Перед началом работы убедиться, что все соединения стерилизатора в порядке. Удостовериться, что ЭО достаточно для осуществления циклов стерилизации.
Еженедельно	Пользователь	Почистить облицовочные панели и дверь стерилизатора. Почистить камеру стерилизатора, включая направляющие для стеллажа. Удостовериться, что питающая вода для парогенератора соответствует требованиям, описанным в техническом документе – питьевая. Слить воду из парогенератора следующим образом: а. Отключить подачу электроэнергии. б. Дождаться, пока давление в парогенераторе опустится до отметки 0.5 бар (проверить показания датчика давления в парогенераторе). в. Открыть вентиль слива воды из парогенератора. Дождаться, пока опустеет водоуказательная колонка. г. Закрыть вентиль слива воды.

Ежемесячно	Технический персонал	Продуть предохранительный клапан, поднятием штока.
Каждые 3 месяца	Технический персонал	Прочистить штуцеры подачи воды. Проверить соединение дренажной трубы со стоком в полу. При обнаружении подтеканий – устранить. Подтянуть все резьбовые соединения трубопроводов.
Каждые 6 месяцев	Технический персонал	Заменить фильтры
Ежегодно	Технический персонал	Провести проверку системы закрытия двери. Заменить неисправные части. Проверить надежность электрических соединений контрольной платы, моторов, электроуправляемых клапанов и системы закрытия двери. Очистить контрольную плату пылесосом. Проверить дверную прокладку. При обнаружении повреждений – заменить. Произвести калибровку и валидацию стерилизатора. Произвести тестирование клапанов и системы электроснабжения, руководствуясь действующими нормативными документами.

Ниже даны изображения расположения основных частей стерилизатора для обслуживания.



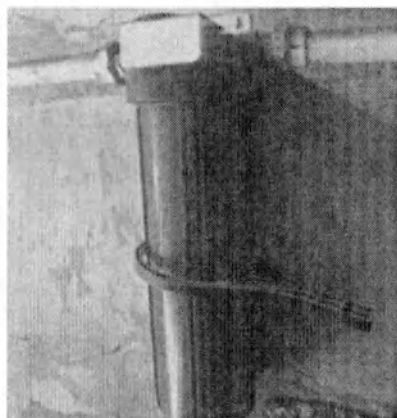
Предохранитель



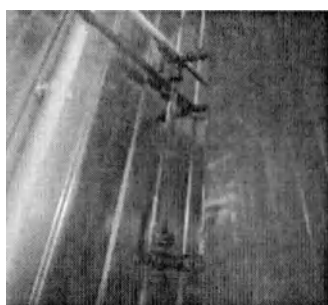
Влагоотделитель



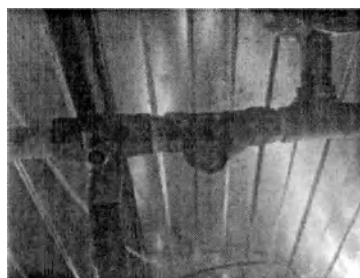
Компрессор



Магистральный водный фильтр



Уровень воды в баке



Газовый фильтр

Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей приведен в таблице.

Для локализации неисправностей используйте подсказки, которые выводит система управления на дисплей и принтер.

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
Блок управления не включается. На панели управления не горят ни индикаторы, ни дисплей.	Автоматический переключатель выключен. Не работает переключатель на передней панели. Перегорел предохранитель 5VDC. Проблема с системой управления.	Включите автоматический переключатель. Замените переключатель. Проверьте причину замыкания, замените предохранитель. Замените управляющую плату.
Парогенератор не работает. Вода не поступает в резервуар.	Водяной насос неисправен или засорен.	Отремонтируйте или замените насос.

	Блокировка или низкое водяное давление. Переключатель вышел из строя в результате перегрузки или неисправности. Верхний электрод неисправен. Электронный датчик давления или система измерения дает сбой или не откалиброван. Нижний электрод засорился или поржавел. Переключатели ТЭНов выключены или повреждены. Поврежден контактор нагрева. Сгорели ТЭНы. Электронный датчик давления или система измерения дает сбой или не откалиброван. Проблема с системой контроля.	Отрегулируйте водяное давление, убедитесь в нормальной циркуляции воды. Проверьте и устраните перегрузку, замените переключатель. Почистите или замените верхний электрод. Проверьте и откалибруйте давление, замените датчик Почистите или замените электрод. Включите или замените переключатели. Проверьте причину и замените контактор.\ Замените неисправные ТЭНы, проверьте, достаточен ли уровень воды. Проверьте и сделайте калибровку, замените датчики. Замените платы.
В камере не создается вакуум или его уровень недостаточен.	Блокировка или низкое водяное давление в вакуумном насосе. Переключатель вакуумного насоса неисправен. Вакуумный клапан, подающий воду через насос, засорен или поврежден. Клапан пара дает утечку. Вакуумный насос засорен или поврежден. Сброс из клапана насоса засорен или поврежден. Дверная прокладка повреждена или неправильно зафиксирована. Неисправна система контроля.	Отрегулируйте водяное давление, убедитесь в нормальной циркуляции воды. Замените переключатели. Проверьте, отремонтируйте или замените вакуумный клапан. Отремонтируйте или замените паровой клапан. Проверьте, отремонтируйте или замените вакуумный насос. Проверьте, отремонтируйте или замените клапан. Зафиксируйте или замените прокладку. Замените плату.
Давление и температура на низком уровне и не достигают стерилизационных значений, или это занимает длительное время.	Впускной клапан пара заблокирован или поврежден. Датчики давления или температуры повреждены, или не откалибрована система измерения. Проблемы с системой	Зафиксируйте или замените паровой клапан. Проверьте, откалибруйте систему измерения или замените датчики. Замените плату.

	контроля.	
Стадия быстрого или медленного сброса не осуществляется; давление в камере остается, или сброс происходит слишком долго.	В паровом клапане протечка. Клапан быстрого или медленного сброса (конденсат) засорен или поврежден. Проблемы с системой контроля.	Отремонтируйте или замените паровой клапан. Отремонтируйте или замените поврежденный клапан. Замените плату.
Не работает стадия сушки.	Проблемы с вакуумной системой. В паровом клапане протечка. Проблемы с системой контроля.	См. часть 2. Отремонтируйте или замените паровой клапан. Замените плату.
Не работает выпуск воздуха.	Впускной клапан воздуха засорен или поврежден. Замаялся воздушный фильтр.	Отремонтируйте или замените воздушный клапан. Замените воздушный фильтр.
Неудовлетворительные результаты стерилизационного процесса.	Неоконченное удаление воздушных карманов. Температура и давление не соответствуют условиям стерилизации. Неправильная загрузка автоклава, при загрузке попал воздух.	8.1 См. часть 3. 8.2 Установите время и температуру, согласно виду и количеству стерилизуемого материала 8.3 Произведите загрузку правильно.
Некачественная сушка, упаковки остаются влажными.	Недостаточное давление пара в рубашке. Недостаточный вакуум. Паровая ловушка не устраняет достаточное кол-во конденсата. Загрузка автоклава.	Установите или зафиксируйте переключатель давления. См. часть 3. Почистите или отремонтируйте паровую ловушку. Правильно загрузите автоклав.
Проблемы, связанные с системой контроля. Дисплей – чистый или высвечивает что-то несвязное. Не реагирует на нажатие кнопок на панели. Неправильная реакция на ручное управление. Нажатие на одну из кнопок дает результат от нажатия другой. При нажатии START цикл не начинается. Система не реагирует на нажатие STOP.	Проверьте кабель или коннектор MOLEX между контрольными платами и панелью управления. Не работает источник питания.	Тщательно подсоедините кабель MOLEX и коннектор. Зафиксируйте или замените источник питания.
Принтер не работает или печатает несвязные данные.	11.1 Отсутствует бумага в принтере или качество бумаги не соответствует требуемому 11.2 Не зафиксирован кабель между принтером и платой. Из-	11.1 Вставьте рулон бумаги в принтер. Убедитесь, что используете правильный тип бумаги. 11.2 Зафиксируйте соеди-

	за чего происходит перерывы и перебои контакта. 11.3 Принтер поврежден.	нение или замените кабель. 11.3 Замените принтер.
Температура, давление или время неправильно контролируются или результат операции не соответствует нужному см. часть 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9.	Температурный датчик отсоединился или поврежден, или пропадает контакт. Датчик давления имеет плохое механическое или электрическое соединение, или поврежден.	Зафиксируйте соединение или замените датчик. Зафиксируйте соединение или замените датчик.
13. Дверь не открывается.	Низкое давление в линии подачи воздуха. Соленоидный клапан, пропускающий воздушное давление к дверному механизму, засорен или поврежден. Закрывающий дверной цилиндр вышел из строя. Микропереключатель противоположной двери не срабатывает или поврежден.	Установите воздушное давление. Проверьте и отремонтируйте соленоид. Зафиксируйте или замените закрывающий цилиндр. Отрегулируйте положение микропереключателя или замените его.

Ежедневное обслуживание

Необходимо проводить ежедневное обслуживание прибора. В ходе этого обслуживания пользователь осуществляет описанные ниже работы. Сообщение о необходимости ежедневного обслуживания не выводится.

Цель обслуживания	Вид работ
Очистка	При необходимости очистить передние панели стерилизатора
Протоколирующий принтер	Проверить бумагу: •если видна красная полоса на бумаге, заменить рулон
Тест на утечку	Проверить герметичность системы: •запустить программу цикла теста на утечку

Еженедельное обслуживание

Необходимо проводить еженедельное обслуживание прибора. В ходе этого обслуживания пользователь осуществляет описанные ниже работы. Сообщение о необходимости еженедельного обслуживания не выводится.

Цель обслуживания	Вид работ
Очистка	Очистить следующие элементы: •камеру; •передние панели стерилизатора.
Уплотнение дверей	Визуальный осмотр: •Когда дверь открыта, уплотнение должно располагаться по периметру всей рамы. •Проверить уплотнение на повреждения.
Герметичность системы	•Визуальный контроль системы трубопроводов в пространстве для сервисного обслуживания.

12. Гарантийные обязательства.

Компания-производитель не несёт ответственности за работы, произведённые сторонним персоналом, т.е. сотрудниками, не входящими непосредственно в штат производителя **Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd.**

Монтаж и ввод изделия в действие должны производиться только персоналом, обученным в компании-производителя **Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd.**

При использовании запчастей, которые не были произведены или одобрены компанией-производителем **Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd.**, гарантийные обязательства отсутствуют.

Мы подтверждаем, что данный прибор снабжен гарантией на один год в отношении дефектов с точки зрения качества материала и изготовления, включая неисправные компоненты и сборку, за исключением изделий из стекла, ламп и нагревателей. Гарантия не включает и не предполагает замену, регулярную обработку и профилактическое обслуживание.

Наше обязательство ограничивается заменой прибора или его частей после нашего осмотра, если в течение одного года после даты отгрузки они окажутся неисправными. Данная гарантия не покрывает неисправности вследствие неправильной эксплуатации, халатности, аварийного случая или неправильной установки, или использования, а также на элементы, которые были отремонтированы или изменены за пределами завода без нашего предварительного разрешения

13. Перечень оборудования и средств измерений, необходимый для осуществления контроля качества медицинского изделия.

Широкополосный анализатор мощности Norma D6100;

Гибридный регистратор Yokogawa HR2300;

Цифровой мультиметр Fluke 79 III;

Осциллограф Philips PM97;

Заземляющий провод Elabo 90-2A;

Тестер высокого напряжения Elabo 90-1F;

Тестер токов утечки

14. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Защитные кожухи снимать только после выключения прибора.

Перед включением прибора убедиться, что все кожухи и защитные приспособления на месте.

Система должна эксплуатироваться только с оригинальными деталями.

При обслуживании и ремонте разрешается применять только запасные части производства компании-производителя. В случае применения других деталей заявленная производительность более не обеспечена и гарантия производителя аннулируется.

Избегайте попадания влаги в изоляцию камеры, так как это может вызвать заржавление внешнего кожуха.

Никогда не используйте острые предметы, чтобы затолкнуть прокладку в желобок.

Никогда не используйте проволочную щетку или металлическую мочалку при чистке дверцы или камеры.

Соблюдайте правила техники безопасности при работе с электричеством. При замене или удалении печатных плат или интегральных схем всегда одевайте заземляющий браслет.

Соленоидные клапаны оборудованы специальным материалом, который может быть поврежден маслами и жиром. При замене целого клапана вытирайте резьбу начисто, а для запечатывания соединений трубки используйте тефлоновую ленту.

Осторожно обращайтесь с сифоном и мехами во избежание их повреждения.

Обеспечьте свободное открытие и закрытие дверцы. Ей не должны мешать посторонние предметы.

Внесение любых изменений в стерилизатор, которые меняют ход его работы, ведут к ликвидации гарантии.

Для обеспечения надежного функционирования стерилизатора необходимо ежедневно проходить тест утечки.

Стерилизовать можно только те изделия, которые производитель рекомендует для стерилизации ЭО и которые совместимы с параметрами заданного цикла.

Учитывайте максимальное возможное количество стерилизаций, указываемое производителем стерилизуемых изделий. Проверяйте правильность их функционирования в соответствии с информацией производителя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия на территории РФ.

Перед утилизацией в конце срока службы убедитесь, что оборудование надлежащим образом продезинфицировано и обеззаражено в соответствии с нормативно-правовыми актами РФ, относящимися к утилизации стерилизационного оборудования. Не утилизируйте части прибора совместно с не отсортированными бытовыми отходами. Части прибора направляйте на переработку в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов РФ.

Основные положения по утилизации в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами: Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790.

Однако, в случае утилизации рекомендовано обратиться в уполномоченные на утилизацию, законодательством РФ, организации.

Внимание!!! Следуйте государственным и региональным правилам РФ по утилизации!!!

14.Срок службы.

Срок службы составляет 15 лет и зависит от качественного обращения и работы по всем правилам, рекомендованным заводом-изготовителем.

Гарантийный срок хранения-1год.

Гарантийный срок службы-1год.

Гарантия на безотказную работу стерилизационной камеры 15 лет.

15.Сведения о рекламациях.

Сведения о рекламациях направлять: Общество с ограниченной ответственностью «Бисанс» (ООО «Бисанс»), 192012, г. Санкт-Петербург, проспект Обуховской обороны, д. 271, литера А, офис 401, (812) 309-36-69, ИНН 7816384330.

15. Требования безопасности.

Опасность ожога: Поверхность дверцы камеры может сильно нагреваться ($>70^{\circ}\text{C}$), если температура окружающей среды больше 30°C .

Опасность ожога и электрошока: Только уполномоченный специалист, хорошо знакомый с данным оборудованием, может проводить ремонт и настройку прибора

Обратите внимание на знак "Dangerous voltage" (опасное напряжение): перед открытием прибора выключите сетевой переключатель.

Опасность ожога: Перед тем, как производить уход за прибором дайте ему остыть до комнатной температуры.

Данный стерилизатор не предназначен для обработки жидкостей.

Опасность ожога: Стерилизатор и лотки/полочки будут нагреваться до высокой температуры во время цикла. Всегда одевайте защитные перчатки и фартук при вынимании обрабатываемого изделия. При загрузке стерилизатора новыми материалами по завершении очередного цикла также необходимо носить защитные перчатки и фартук.

- Опасность падения: Во избежание падения следите за тем, чтобы пол был сухой, немедленно вытирайте любую жидкость или продукты конденсации, образующиеся в районе стерилизатора.
- Опасность взрыва: Данный стерилизатор не предназначен для обработки огнеопасных жидкостей, как и жидкостей вообще.
- Опасность ожога: Неполадки с подачей пара могут привести к заполнению стерилизационной камеры горячей водой. Не открывайте дверцу камеры, если прибор не может завершить автоматический цикл, или, если вода вытекает сквозь прокладку дверцы при ее отпирании.
- Опасность нарушения стерильности: В соответствии со стандартом EN285 зафиксированная скорость утечки более 1,3 мбар/мин указывает на неполадки в стерилизаторе. Обратитесь к квалифицированному специалисту службы технической поддержки, прежде чем продолжать использовать стерилизатор.
- Перед тем, как начать работу внутри камеры (например, для ее очистки), необходимо повернуть замочный переключатель в позицию выкл (позиция '0') и держать ключ в Вашем кармане до окончания работы в камере.

16. Требования к охране окружающей среды.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой целей местах.

Материалы, используемые при изготовлении изделия, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей.

Стерилизатор паровой MST в процессе транспортировки, эксплуатации и хранения не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

15. Требования к монтажу и установке.

Установка стерилизатора производится специалистами Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd. Они проходят подробный инструктаж по всем аспектам установки, работы и ухода за стерилизаторами.

Каждый установочный чертеж соотносится со стерилизатором в конфигурации, затребованной покупателем. Здесь приводятся только общие рекомендации, призванные дополнить установочный чертеж.

Перемещать стерилизатор только в вертикальном положении, наклон допускается не более, чем на 10°, без резких толчков и ударов во избежание разрегулировки приборов, при этом нагрузку прикладывать к каркасу в нижней его части.

Если монтаж стерилизатора предусматривается не сразу после его получения потребителем, а через определенное время, то во избежание выхода из строя электрических приборов, электроконтактных устройств, элементов автоматики, а также отдельных от вредного воздействия атмосферных условий, хранение стерилизатора должно осуществляться согласно требованиям НТД - в отапливаемом, вентилируемом складе или хранилище при температуре от +5 до +40°C.

Порядок распаковки стерилизатора:

- 1) снять крышку ящика;
- 2) убрать торцевые щиты;
- 3) убрать боковые щиты;
- 4) снять стерилизатор с поддона.

Стерилизатор должен стоять жестко, без качки.

После монтажа, перед пуском в работу проверить крепление электромагнитных вентилей, приборов, соединение трубопроводов, крепежных соединений, при необходимости закрепить. Подтянуть резьбовые соединения.

Требуемое пространство

Для того, чтобы можно было спокойно проводить загрузку и разгрузку стерилизатора, необходимо иметь свободное пространство перед стерилизатором равное удвоенной длине загрузочного поддона, если в установочном чертеже не указано другое расстояние.

Подробности установки

Подсветка

Указания по освещению предусмотрены в EN 1837.

Мощность

Для обеспечения необходимой мощности освещения потребуется одна розетка (230В).

Данные электрические характеристики не относятся к стерилизатору как таковому, имеют отношение лишь к обустройству освещения рабочей зоны специалиста.

Сервисные требования к энергоресурсам

Конечные соединения

Если в контракте не указано иначе, то трубы, запорные клапаны и другие приспособления между концами оборудования и стенными розетками не поставляются компанией.

Примечание: Трубки подачи должны быть защищены и отделены в соответствии с классом соединения.

Размеры трубок

Размер трубок, подающих энергоресурсы, зависит от длины участка трубопровода от модуля регулировки давления для трубы с паром и основных водосборников, чтобы обеспечить адекватное давление при подаче энергоресурсов и требуемый поток в конечных точках трубопровода. Также необходимо учитывать совпадающих части чертежей установок различных компонентов системы.

Предохранитель обратного потока

Если местные условия требуют наличия на трубке подачи воды устройства понижения давления, то покупатель должен обеспечить его наличие.

Продувание трубок

Перед окончательным подсоединением трубок для подачи пара, воды и сжатого воздуха к прибору продуйте их.

Подготовка

Проверьте положение стерилизатора по установочному чертежу.

Измерьте общую высоту стенного проема.

Отметьте на полу цветным маркером центральные линии стерилизационной камеры

Для точного размещения стерилизатора обратитесь к установочному чертежу

Проверьте положение и выполнение стоков в полу

В случае необходимости положите на нужное место трубу из нержавеющей стали.

Удалите транспортировочные винты из всех противовесов на дверцах.

Поместите стерилизационную камеру на трубку из нержавеющей стали.

Отрегулируйте высоту камеры с помощью регулирующих винтов.

Откройте дверцу стерилизационной камеры.

Удалите фиксирующие дверцу болты (под камерой) и снова вставьте болт под углом 90°.

Отрегулируйте высоту камеры с помощью спиртового уровня по осям X и Y, воспользовавшись 4-мя регулируемыми винтами. Пол камеры должен быть выравнен на 785 мм над землей.

Закройте дверцу камеры.

Уплотните пространство между трубой из нержавеющей стали и рамкой стерилизатора силиконовой прокладкой.

Установите датчики давления

Для вакуумной системы и системы охлаждения конденсата подаваемая вода в жидкостно-кольцевой вакуумный насос/эжектор должна соответствовать следующим требованиям:

Жесткость, менее 0.2mmol/l.

Электропроводность менее 50µs/cm.

pH менее 6.5

Вода должна быть бесцветной, прозрачной без примесей.

Внимание: Использование жесткой воды для охлаждения вакуумного насоса может стать причиной блокировки ротора и вывода насоса из строя. Это также отменяет гарантию на вакуумный насос.

16.Гарантийные обязательства.

Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd не несёт ответственности за работы, произведённые сторонним персоналом, т.е. сотрудниками, не входящими непосредственно в штат Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd. Монтаж и ввод системы в действие должны производиться только персоналом, обученным в компании Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd

В ходе работ по монтажу и обслуживанию должны применяться только запасные части производства Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd При использовании запчастей, которые не были произведены или одобрены компанией Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd, гарантийные обязательства отсутствуют.

Мы подтверждаем, что данный прибор снабжен гарантией на один год в отношении дефектов с точки зрения качества материала и изготовления, включая неисправные компоненты и сборку, за исключением изделий из стекла, ламп и нагревателей. Гарантия не включает и не предполагает замену, регулярную обработку и профилактическое обслуживание.

Наше обязательство ограничивается заменой прибора или его частей после нашего осмотра, если в течение одного года после даты отгрузки они окажутся неисправными. Данная гарантия не покрывает неисправности вследствие неправильной эксплуатации, халатности, аварийного случая или неправильной установки, или использования, а также на элементы, которые были отремонтированы или изменены за пределами завода без нашего предварительного разрешения.

17. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- Защитные кожухи снимать только после выключения прибора.
- Перед включением прибора убедиться, что все кожухи и защитные приспособления на месте.
- Система должна эксплуатироваться только с оригинальными деталями.
- При обслуживании и ремонте разрешается применять только запасные части производства **Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd.** В случае применения других деталей заявленная производительность более не обеспечена и гарантия производителя аннулируется.
- Избегайте попадания влаги в изоляцию камеры, так как это может вызвать коррозию внешнего кожуха.
- Никогда не используйте острые предметы, чтобы затолкнуть прокладку в желобок.
- Никогда не используйте проволочную щетку или металлическую мочалку при чистке дверцы или камеры.
- Соблюдайте правила техники безопасности при работе с электричеством. При замене или удалении печатных плат и интегральных схем всегда одевайте заземляющий браслет.
- Соленоидные клапаны оборудованы специальным материалом, который может быть поврежден маслами и жиром. При замене целого клапана вытирайте резьбу начисто, а для запечатывания соединений трубки используйте тефлоновую ленту.
- Осторожно обращайтесь с сифоном и мехами во избежание их повреждения.
- Обеспечьте свободное открытие и закрытие дверцы. Ей не должны мешать посторонние предметы.
- Внесение любых изменений в стерилизатор, которые меняют ход его работы, ведут к ликвидации гарантии.
- Для обеспечения надежного функционирования стерилизатора необходимо ежедневно проходить тест вакуумной утечки.
- Стерилизовать можно только те материалы, которые производитель рекомендует для стерилизации паром и которые совместимы с параметрами заданного цикла (максимальной температурой)
- Учитывайте максимальное возможное количество стерилизаций, указываемое производителем стерилизуемых изделий. Проверяйте правильность их функционирования в соответствии с информацией производителя.

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

Перед утилизацией в конце срока службы убедитесь, что оборудование надлежащим образом продезинфицировано и обеззаражено в соответствии с нормативно-правовыми актами РФ, относящимися к утилизации стерилизационного оборудования. Не утилизируйте части прибора совместно с не отсортированными бытовыми отходами. Части прибора направляйте на переработку в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов РФ.

Основные положения по утилизации в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами: Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.3684-21.

Однако, в случае утилизации рекомендовано обратиться в уполномоченные на утилизацию, законодательством РФ, организации.

Внимание!!! Следуйте государственным и региональным правилам РФ по утилизации!!!

19. Уполномоченный представитель производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации, к которому может обращаться потребитель при возникновении любых вопросов, связанных с обращением медицинского изделия:

ООО «Бисанс» 192012, г. Санкт-Петербург, проспект Обуховской обороны, д. 271, литера А, офис 401, тел, sergey@bisans.ru, <http://www.bisans.ru>, тел/факс: +7 (812) 309-3669.

20. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Стерилизатор медицинский газовый этиленоксидный следующих объемов (V): 3 м³, 6 м³, 10 м³, 20 м³, 30 м³, 41 м³ с принадлежностями:

Стерилизатор объем (V): 3 м³ в составе:

- камера стерилизатора
- компрессор воздушный
- электрический парогенератор
- Дверь (загрузочная и разгрузочная) стерилизатора 2 шт
- Расходомер
- Газификатор

Панель управления в составе:

- ПК
- лазерный принтер
- Автоматический контроллер Siemens PLC
- Монитор
- Клавиатура для ПК
- Мышь для ПК

Вспомогательная рама в составе:

- резервуар для нагрева воды
- вакуумный насос – 1 шт.
- циркуляционный насос – 2 шт.
- испарительный насос
- Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

Датчик температуры

Датчик влажности

Датчик давления

Стерилизатор объем (V): 6 м³ в составе:

- камера стерилизатора
- компрессор воздушный
- электрический парогенератор
- Дверь (загрузочная и разгрузочная) стерилизатора 2 шт
- Расходомер
- Газификатор

Панель управления в составе:

- ПК
- лазерный принтер
- Автоматический контроллер Siemens PLC
- Монитор
- Клавиатура для ПК
- Мышь для ПК

Вспомогательная рама в составе:

- резервуар для нагрева воды
- вакуумный насос – 1 шт.
- циркуляционный насос – 2 шт.
- испарительный насос
- Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

Датчик температуры

Датчик влажности

Датчик давления

Стерилизатор объем (V): 10 м³ в составе:

- камера стерилизатора
- компрессор воздушный
- электрический парогенератор
- Дверь (загрузочная и разгрузочная) стерилизатора 2 шт
- Расходомер
- Газификатор

Панель управления в составе:

- ПК
- лазерный принтер
- Автоматический контроллер Siemens PLC
- Монитор
- Клавиатура для ПК
- Мышь для ПК

Вспомогательная рама в составе:

- резервуар для нагрева воды
- вакуумный насос – 1 шт.
- циркуляционный насос – 2 шт.
- испарительный насос
- Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

Датчик температуры

Датчик влажности

Датчик давления

Стерилизатор объем (V): 20 м³ в составе:

- камера стерилизатора
- компрессор воздушный
- электрический парогенератор
- Дверь (загрузочная и разгрузочная) стерилизатора 2 шт
- Расходомер
- Газификатор

Панель управления в составе:

- ПК
- лазерный принтер
- Автоматический контроллер Siemens PLC
- Монитор
- Клавиатура для ПК
- Мышь для ПК

Вспомогательная рама в составе:

- резервуар для нагрева воды
- вакуумный насос – 1 шт.
- циркуляционный насос – 2 шт.
- испарительный насос
- Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

Датчик температуры

Датчик влажности

Датчик давления

Стерилизатор объем (V): 30 м³ в составе:

- камера стерилизатора
- компрессор воздушный
- электрический парогенератор
- Дверь (загрузочная и разгрузочная) стерилизатора 2 шт
- Расходомер
- Газификатор

Панель управления в составе:

- ПК
- лазерный принтер
- Автоматический контроллер Siemens PLC
- Монитор
- Клавиатура для ПК
- Мышь для ПК

Вспомогательная рама в составе:

- резервуар для нагрева воды
- вакуумный насос – 1 шт.
- циркуляционный насос – 2 шт.
- испарительный насос
- Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

Датчик температуры

Датчик влажности

Датчик давления

Стерилизатор объем (V): 41 м³ в составе:

- камера стерилизатора
- компрессор воздушный
- электрический парогенератор
- Дверь (загрузочная и разгрузочная) стерилизатора 2 шт
- Расходомер

- Газификатор

Панель управления в составе:

- ПК

- лазерный принтер

- Автоматический контроллер Siemens PLC

- Монитор

- Клавиатура для ПК

- Мышь для ПК

Вспомогательная рама в составе:

- резервуар для нагрева воды

- вакуумный насос – 1 шт.

- циркуляционный насос – 2 шт.

- испарительный насос

- Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

Датчик температуры

Датчик влажности

Датчик давления

20. Сведения о рекламациях (см. Также п. 15 настоящего руководства)

- Компания **Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd** принимает на себя обязательства в случае поломки деталей или сборочных единиц, произошедших в течение вышеуказанного гарантийного срока, по причинам недоброкачественного материала, неправильной обработки или сборки, обеспечить потребителя бесплатно новой деталью или сборочными единицами взамен вышедшей из строя, или заменить стерилизатор.

- Для определения причин поломки необходимо составить акт установленной формы.

- К рекламации следует положить:

а) Акт ввода в эксплуатацию стерилизатора после монтажно-наладочных работ;

б) Заключение комиссии, составляющей акт о причинах поломки или акт технического состояния стерилизатора с приложением дефектной ведомости;

в) Талон на гарантийный ремонт.

- Без указанных выше документов завод претензии и рекламации не рассматривает.

- Рекламации на детали и сборочные единицы, подвергавшиеся ремонту у потребителя, заводом не рассматриваются

ВНИМАНИЕ!!!! ВСЕ ДАТЧИКИ (ДАВЛЕНИЯ, ТЕМПЕРАТУРЫ), МАНОМЕТР, УСТАНОВЛЕННЫЕ В СТЕРИЛИЗАТОРЕ НЕ ПРОИЗВОДЯТСЯ КОМПАНИЕЙ Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd ОНИ ПОСТАВЛЯЮТСЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd ПО КОНТРАКТУ И ИМЕЮТ ДЕЙСТВУЮЩИЕ СВИДЕТЕЛЬСТВА ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ. (ЕСЛИ ВАМ НЕОБХОДИМЫ КОПИИ ЭТИХ СВИДЕТЕЛЬСТВ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПЕРЕД ПОСТАВКОЙ СООБЩИТЕ ОБ ЭТОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ)

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ДЕ.С.31.004.А № 62994

Срок действия до 13 июля 2021 г.

НАЗНАЧЕНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Проверка качества измерения температуры измерительные Galileo+Meia,
модификации UC, VR, VRxD, VCS11

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

фирма "MEIA Sensortechnik GmbH", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 64598-16

ПОКРЫТИЕ НА ПОВЕРКУ

МП 64598-16

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средства измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 13 июля 2016 г. № 1015

Описание типа средств измерений, методы обеспечения применения
к назначенной сферичности

Известность, Руководство
доверительного агентства



07

2016 г.

С.С. Голубев

№ 020566

Сайт СИ

Пример Свидетельства о консервации

Стерилизатор медицинский газовый этиленоксидный объема... заводской номер.....

Подвергнут на заводе **Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd** консервации согласно требованиям, предусмотренным эксплуатационной документацией.

Дата консервации.....

Наименование и марка консерватора _____

Срок защиты без переконсервации: при хранении в помещении при температуре от +5 ДО-50°C с относительной влажностью не более 98% при 25°C – 5 лет.

Консервацию произвел.....

подпись

М.П.

Изделие после консервации принял.....

Подпись

22.Свидетельство об упаковывании

Стерилизатор медицинский газовый этиленоксидный объема....заводской номер.....

Упакован на заводе **Hangzhou Unique Disinfection Equipment Co., Ltd** согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания.....

Упаковывание произвел.....

подпись

М.П.

Изделие после упаковывания принял.....

Подпись

ПРИМЕР ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Наименование изделия _____

Производитель _____

Модель _____

Серийный номер/артикул _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 1 год.

По вопросам гарантии обращаться:

отметка
продавца

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с законодательством РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА ГАРАНТИЙНОГО ЦЕНТРА-ПРЕДСТАВИТЕЛЯ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР-ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
------	----------	---------------------------------

Нотариальное свидетельство

(2022) Z.H.Y.Z.W.Zi, № 101

Заявитель: «Ханчжоу Юник Дезинфекшн Эквипмент Ко., Лтд.» (Hangzhou Unique Disinfection Equipment), местонахождение: провинция Чжэцзян, город Ханчжоу, район Юйхан, квартал Жэньхэ, ул. Юаньшань, №220, строение 1-3.

Юридический представитель: Чжоу Цинцин, муж., № удостоверения личности: 330102195709211831.

Поверенный: Ли И, жен., № удостоверения личности: 33018419869201829.

Нотариальное действие: печать.

Настоящим удостоверяется, что поверенный «Ханчжоу Юник Дезинфекшн Эквипмент Ко., Лтд.» (Hangzhou Unique Disinfection Equipment) Ли И пришел в нотариальную контору и поставил печать компании «Ханчжоу Юник Дезинфекшн Эквипмент Ко., Лтд.» (Hangzhou Unique Disinfection Equipment) на приложенном Руководстве по эксплуатации, в присутствии нотариуса, 28 января 2022 г.

Нотариальная контора Юйхан города Ханчжоу
провинции Чжэцзян Китайская Народная Республика

Нотариус: Чжан Хуйлин <подпись>

28 января 2022 г.

< печать: провинция Чжэцзян, город Ханчжоу, нотариальная контора Юйхан >

IV 55182530

Нотариальное свидетельство дублируется на английском языке

IV 55182531

Нотариальное свидетельство

(2022) Z.H.Y.Z.W.Zi, № 103

Заявитель: «Ханчжоу Юник Дезинфекшн Эквипмент Ко., Лтд.» (Hangzhou Unique Disinfection Equipment), местонахождение: провинция Чжэцзян, город Ханчжоу, район Юйхан, квартал Жэньхэ, ул. Юаньшань, №220, строение 1-3.

Юридический представитель: Чжоу Цинцин, муж., № удостоверения личности: 330102195709211831.

Поверенный: Ли И, жен., № удостоверения личности: 33018419869201829.

Нотариальное действие: соответствие перевода оригиналу.

Настоящим удостоверяется, что приложенный английский перевод Нотариального свидетельства (2022) Z.H.Y.Z.W.Zi, № 101 соответствует оригиналу указанного нотариального свидетельства на китайском языке.

Нотариальная контора Юйхан города Ханчжоу
провинции Чжэцзян Китайская Народная Республика

Нотариус: Чжан Хуйлин <подпись>

28 января 2022 г.

< печать: провинция Чжэцзян, город Ханчжоу, нотариальная контора Юйхан >

IV 55182532

Нотариальное свидетельство дублируется на английском языке

IV 55182533

Перевод указанного документа с китайского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

60

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Пятого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2022-7-1269.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

И.В. Гарин



Российская Федерация

Санкт-Петербург

Пятого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Листы 1-29 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2022-7-1270.

Уплачено за совершение нотариального действия: 4800 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

