nod

01346467

中国国际贸易促进委员会

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

证明书
CERTIFICATE

223302A0/029152

号码 No.

兹证明：在所附声明上的宁波市海曙思科医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO HAISHU ESCO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Yang Dixin

日期：2022年11月16日

(Date: Nov. 16, 2022)

证明网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.htm

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

宁波市海曙思科医疗科技有限公司
NINGBO HAISHU ESCO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Add: Building 5,No.1 Jinhui Road, Hengjie Town, Haishu District,Ningbo,China
Tel: 0086-574-88280000

To whom it may concern, November 14.11.2022

DECLARATION

We, NINGBO HAISHU ESCO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., ("ESCO"), the manufacturer of the following devices:

Steam sterilizer, versions: ECSS03AD, ECSS08AD, ECSS12AD, ECSS18AD, ECSS23AD, ECSS45AD

Hereby declare that,

1. The attached content is the cover page of the <Operational documentation of the steam dental sterilizer, versions: ECSS03AD, ECSS08AD, ECSS12AD, ECSS18AD, ECSS23AD, ECSS45AD> used for Russian medical device: this file introduces the general information and the technical characters of the medical device.
2. The attached content is used only for medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Ms. Mao yafei
General manager
NINGBO HAISHU ESCO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

宁波市海曙思科医疗科技有限公司
NINGBO HAISHU ESCO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
Add: Building 5,No.1 Jinhui Road, Hengjie Town, Haishu District,Ningbo,China
Tel: 0086-574-88280000

APPROVED BY

Ms. Mao yafei
General manager
NINGBO HAISHU ESCO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
November 14.11.2022

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Стерилизатор паровой, варианты исполнения: ECSS03AD, ECSS08AD, ECSS12AD, ECSS18AD, ECSS23AD, ECSS45AD

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Стерилизатор паровой, вариант исполнения ECSS03AD»
2. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Стерилизатор паровой, вариант исполнения ECSS08AD»
3. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Стерилизатор паровой, варианты исполнения ECSS12AD, ECSS18AD, ECSS23AD»
4. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Стерилизатор паровой, вариант исполнения ECSS45AD»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

Стерилизатор паровой, вариант исполнения ECSS03AD

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Информация об изготовителе.....3

Наименование медицинского изделия.....3

Назначение медицинского изделия.....3

Классификация.....3

Перечень показаний к применению, противопоказаний.....3

Информация о целевых пользователях.....3

Введение.....4

1 Описание.....7

2. Технические характеристики..... 11

2.1 Требования к использованию воды 12

3 Установка.....13

4 Регулировка..... 16

5 Представление программ, введённых в память..... 17

6 Описание пользовательского интерфейса.....18

7 Указания по эксплуатации.....24
7.14 Список ошибок.....29
7.15 Техническое обслуживание.....41
8Гарантийные обязательства.....48
8.1Анализ рисков.....48
8.2 Перечень материалов животного и человеческого происхождения 53
8.3Лекарственные средства.....53
8.4Утилизация.....54
Приложение 1: Распечатка образца протокола и инструкций.....57

Приложение 2: Пояснение для каждого этапа.....58
Приложение 3 ЭМС.....59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация об изготовителе

Изготовитель	**NINGBO HAISHU ESCO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD** ООО«НИНБО ХАЙШУ ЭСКО МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО.ЛТД
Адрес	Building 5，No.1 Jinhui Road,Hengjie Town,Haishu District, Ningbo city, Zhejiang Province, 315181, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Номера телефонов	**+0086-512-69590381**
Адрес электронной почты	sales@escomedical.com.cn
Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия в Российской Федерации	Общество с ограниченной ответственностью «СОМТЭК»
Адрес	129515, г.Москва, ул.Академика Королева, д.13, стр.1, эт.8, комн.801, оф.66
Номера телефонов	+7 (495) 120-09-69
Адрес электронной почты	E-mail: sales@greendent.ru

- **Наименование медицинского изделия**: Стерилизатор паровой, вариант исполнения ECSS03AD
- **Назначение медицинского изделия**: Настоящий паровой стерилизатор высокого давления предназначен для стерилизации инструментов / устройств / материалов в следующих областях: медицина, стоматология, косметология, ветеринарные кабинеты, тату-салоны.
- **Классификация:** Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий относится к классу 2а Вид медицинского изделия: 330780 Код ОКПД 2: 32.50.12.190
- **Перечень показаний к применению, противопоказаний** Паровые стерилизаторы широко используются в медицинских целях, например, в общей врачебной практике, стоматологии, салонах личной гигиены и красоты, а также в ветеринарной практике. Они также используются для стерилизации материалов и оборудования, которые могут контактировать с кровью или биологическими жидкостями, например, инструменты, используемые косметологами, татуировщиками, мастерами по пирсингу и парикмахерами. Нет выявленных противопоказаний.
- **Информация о целевых пользователях**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пользователи, работающие в областях медицины, стоматологии, косметологии, тату-салонах могут использовать стерилизатор для стерилизации инструментов / устройств / материалов.

Область применения медицина, стоматология, косметология, ветеринарные кабинеты, тату-салоны

Введение

Пожалуйста, внимательно прочтите настоящее руководство перед использованием, чтобы убедиться, что стерилизатор безопасен и надежен в вашей работе!

Храните настоящее руководство в течение всего срока службы стерилизатора. Если у производителя появляются какие-либо необходимые актуальные изменения, убедитесь, что все полученные изменения хранятся в виде приложений к настоящему руководству.

При перемещении стерилизатора на новое место руководство необходимо переслать или передать как часть всего оборудования.

	Пожалуйста, внимательно прочтите настоящее руководство перед использованием стерилизатора, ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации и безопасной работе стерилизатора. При эксплуатации не используйте для справки инструкции, изданные не производителем.

Эксплуатация стерилизатора должна выполняться квалифицированным персоналом (врач, медсестра), который должен быть ознакомлен с Руководством.

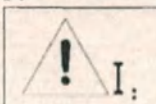
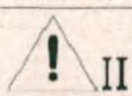
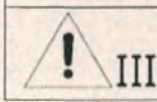
Для нормального режима эксплуатации стерилизатора, пожалуйста, содержите стерилизатор в чистоте, не допускайте попадания воды на стерилизатор.

Техническое обслуживание стерилизатора должно выполняться персоналом, уполномоченным производителем, который прошел соответствующее обучение производителя.

Принадлежности или приспособления для стерилизатора можно приобретать только у производителя, в противном случае безопасная и эффективная работа оборудования не может быть гарантирована.

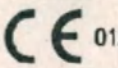
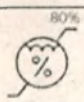
Пояснение обозначений:

Особое внимание следует обратить на риски, предупреждения и сведениям в настоящем руководстве.

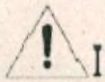
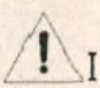
	Указывает на потенциальную опасность для персонала и оборудования и требует строгого соблюдения указаний.
	Указывает на потенциальную опасность для персонала и требует строгого соблюдения указаний.
	Необходимо воспринимать серьезно возможные повреждения оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пояснение символов:

	Символ означает «Осторожно!»
	Символ означает «ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ - отходы электрооборудования нельзя утилизировать совместно с бытовыми отходами. Если возможно, обратитесь к региональному дистрибьютору или в официальные органы для их утилизации».
	Символ означает «Клемма защитного проводника»
	Символ означает «ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ, НЕ НАХОДИТЬСЯ ВБЛИЗИ»
	Символ означает «Обратитесь к Руководству»
	Символ означает «Изготовитель»
	Символ означает «СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ MDD93/42/EEC»
	Символ означает «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»
	Символ означает «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР»
	Символ означает «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»
	Символ означает «ВЕРХ»
	Символ означает «Беречь от влаги»
	Символ означает «НЕ КАТИТЬ»
	Символ означает «УКЛАДКА В ШТАБЕЛЬ НЕ БОЛЕЕ 2»
	Символ означает «Предел температуры»
	Символ означает «Диапазон влажности»

Памятка по безопасному использованию:

	Этот стерилизатор подходит только для стерилизации влаго- и термостойких медицинских устройств, но не подходит для масел и порошков, таких как вазелин и агар.
	Этот стерилизатор нельзя использовать для стерилизации жидкостей или жидкостей, находящихся в герметичных контейнерах (особенно в стеклянной посуде), поскольку их может разорвать, что поставит под угрозу безопасность людей и оборудования.
	Хлорид-ион - важный агент, вызывающий коррозию нержавеющей стали. Если вы используете этот стерилизатор для стерилизации предметов, содержащих хлорид-ионы, вы должны ополаскивать стерилизационную камеру чистой водой после каждого цикла, чтобы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	предотвратить коррозию посуды отложенными ионами хлора и продлить срок службы оборудования.
! II	Если вы видите символ в любом месте устройства, это означает, что температура этой поверхности высокая, избегайте прикосновений, чтобы избежать ожогов.
! III	Данное оборудование соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости оборудования класса А, указанным в GB/T 18268 *(государственный стандарт КНР)*. Оно может создавать помехи при использовании в домашних условиях или аналогичной среде, поэтому требуются защитные меры.
! III	Перед использованием оборудования рекомендуется провести оценку электромагнитной среды. Запрещается использовать это устройство вблизи сильных источников излучения (например, неэкранированных источников радиоизлучения), иначе они гут помешать нормальной работе устройства.
! II	В случае возникновения непредвиденной ситуации при использовании устройства, при подаче устройством аварийных сигналов или иных аварийных ситуациях, немедленно отключите питание устройства, проверьте и исправьте в соответствии с главой руководства «Аварийные ситуации».
! II	Должен проводиться необходимый контроль в соответствии с соответствующими государственными и региональными правилами. После помещения субстанции, используемой для контроля (такой как химический индикатор или биологический индикатор), в оборудование запустите соответствующую программу (B&D-тест/Хеликтест) для контроля результата стерилизации и проведите оценку согласно полученному результату. Если это не удается, выясните причину или обратитесь к производителю.
! II	Не используйте другие источники питания с другим напряжением или частотой.
! II	Не касайтесь вилки и розетки мокрыми руками.
! II	Не повреждайте, не переоборудуйте, не перегибайте, не перекручивайте и не тяните за шнур питания, а также не ставьте на шнур питания тяжелые предметы.
! I	Не устанавливайте стерилизатор на неустойчивом рабочем столе, например на шатком столе, наклонной поверхности или поверхности, которая будет вибрировать.

! III	Не перекрывайте и не закрывайте дверцу стерилизатора, вентиляционные отверстия и отверстия для отвода тепла.
! III	Пожалуйста, не кладите что-либо на стерилизатор.
! III	Если стерилизатор не используется в течение длительного времени по разным причинам, вилку шнура питания следует отключить от источника электропитания и разместить его в сухом и прохладном месте.

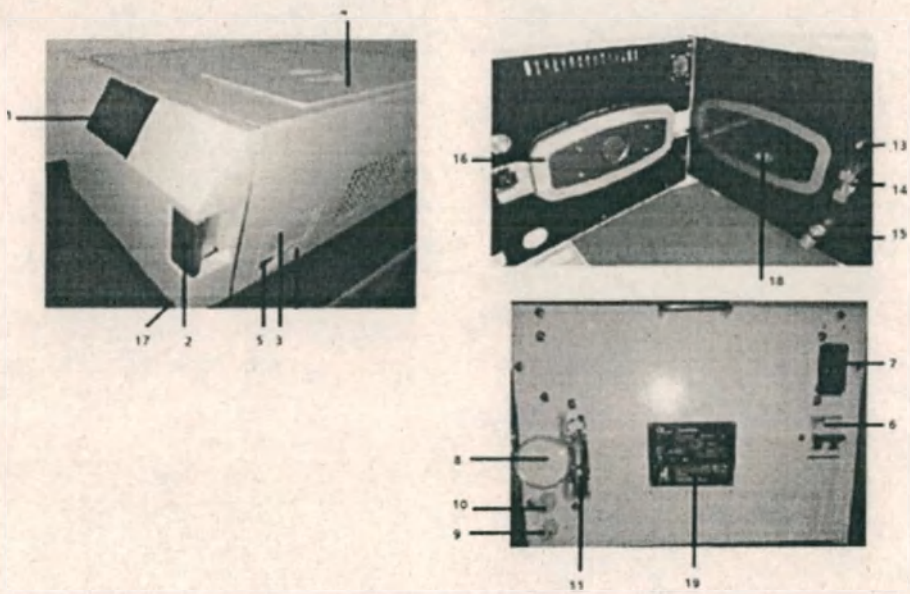
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Описание

Стерилизатор паровой, вариант исполнения ECSS03AD

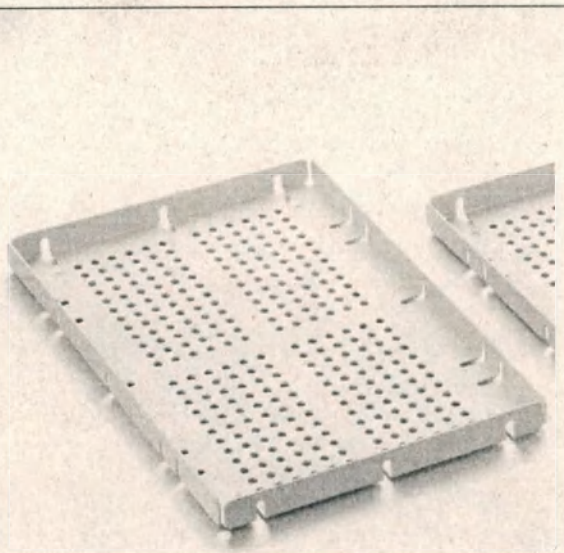
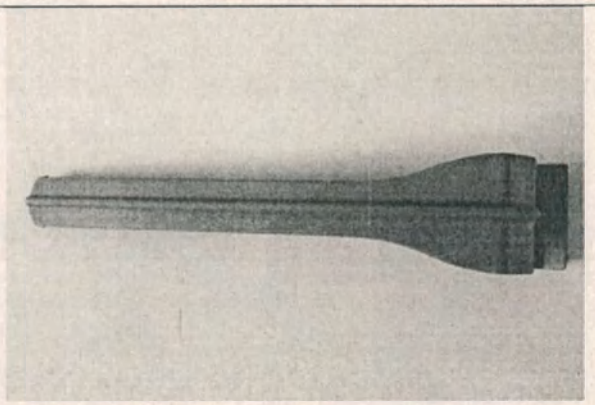
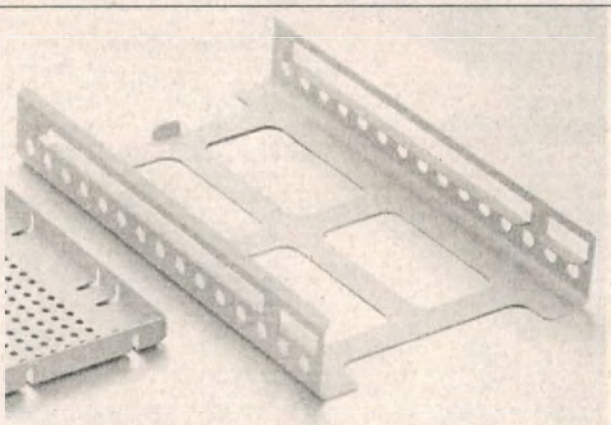
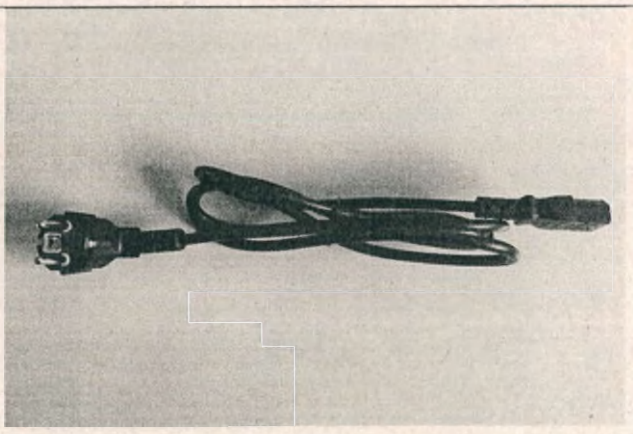
Состав медицинского изделия

1. Стерилизатор паровой ECSS03AD – 1 шт.
2. Лоток – не более 3 шт.;
3. Ручка для лотков – 1 шт.;
4. Стойка для лотков – 1 шт.;
5. Кабель сетевой – 1 шт.;
6. Уплотнительное кольцо для дверцы – 1 шт.;
7. Трубка для слива воды – 1 шт.;
8. Воздушный фильтр – 1 шт.;
9. Предохранитель – не более 2 шт.;
10. Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор), модель LF-Z500 – 1 шт.;
11. Устройство упаковки изделий перед стерилизацией, модель LF-F300A – 1 шт.;
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт

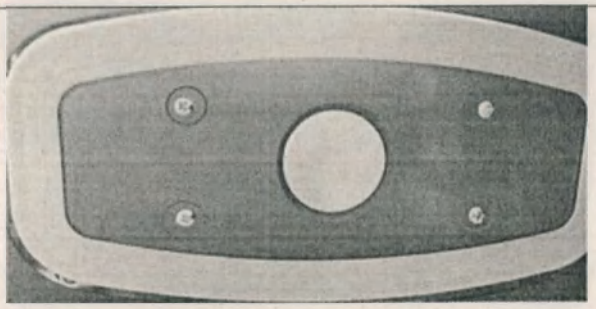
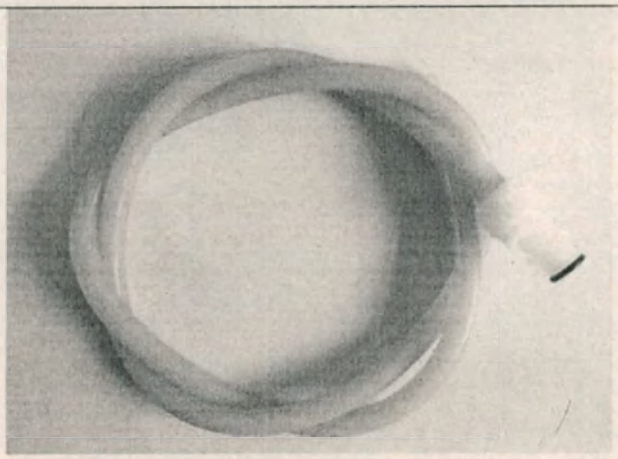
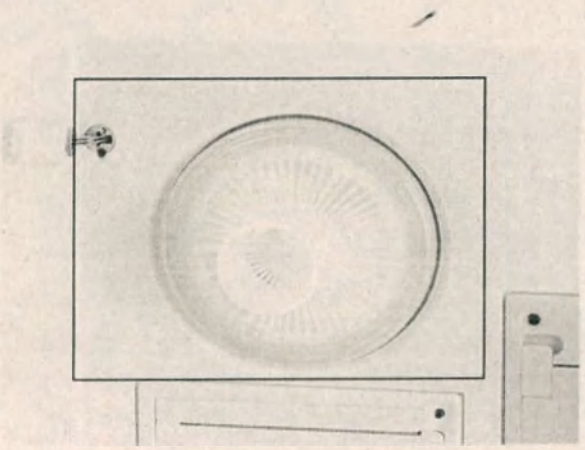
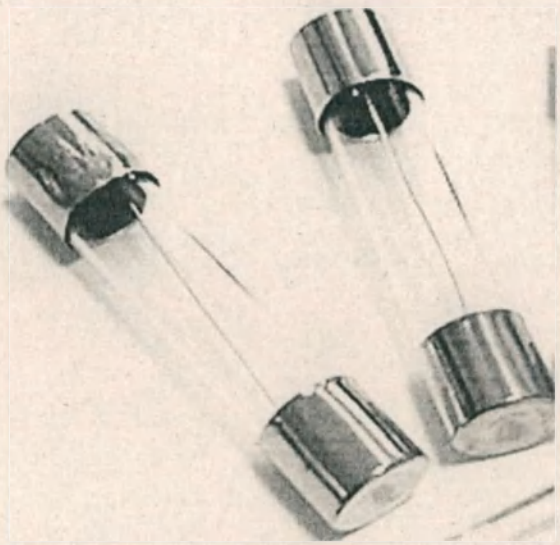


1	Сенсорный экран	7	Розетка	13	Датчик выключения
2	Ручка	8	Антибактериальный фильтр	14	Дверной замок
3	Печатающее устройство	9	Выходной патрубок резервуара сточной воды	15	Выходной патрубок резервуара сточной воды
4	Резервуар чистой воды	10	Выходной патрубок резервуара чистой воды	16	Уплотнитель двери
5	Выключатель электропитания	11	Предохранительный клапан	17	Отсек дискового элемента питания
6	Воздушный переключатель			18	Фильтр в камере
19	Табличка с паспортными данными				

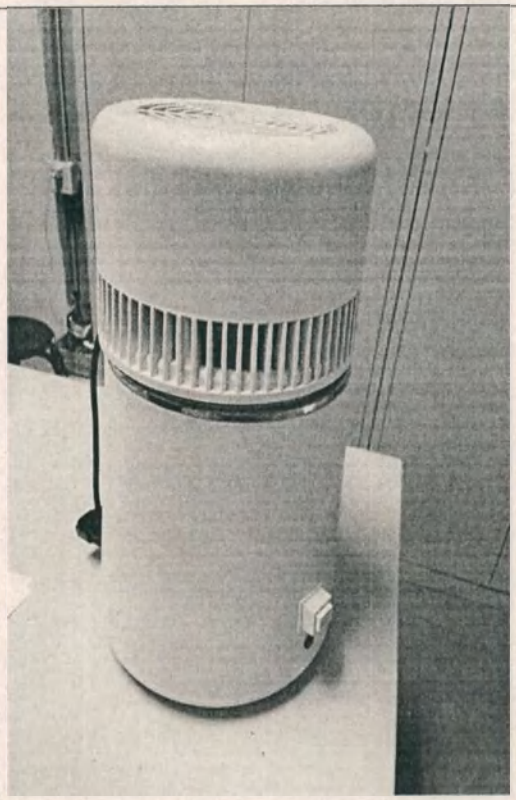
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лоток		Используется для выкладки стерилизуемых предметов. Размещается на стойке для лотков
Ручка для лотков		Ручка для лотков используется, чтобы брать лоток, во избежание ожогов
Стойка для лотков		Используется для фиксации лотков
Кабель сетевой		Используется для подключения стерилизатора в электрическую сеть

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уплотнительное кольцо для дверцы		Служит для герметичного уплотнения дверцы и камеры стерилизатора
Трубка для слива воды		Используется для слива воды как из резервуара чистой воды, так и из резервуара сточной воды
Воздушный фильтр		Выполняет фильтрующую функцию
Предохранитель		компонент силовой электроники одноразового действия, выполняющий защитную функцию, сгорающий в аварийном режиме, тем самым разрывая цепь и предотвращая последующее разрушение высокой температурой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор), модель LF-Z500		Обеспечивает производство высококачественной дистиллированной воды для стерилизаторов. Производимая дистиллятором вода накапливается в специальном контейнере и заливается в водяной резервуар стерилизатора
Устройство упаковки изделий перед стерилизацией, модель LF-F300A		Применяется для герметичного запечатывания медицинских инструментов перед процессом стерилизации и для термосваривания стерилизационных упаковок - рулонный упаковочный материал, пакеты, применяемые для упаковки медицинских изделий, с целью последующей стерилизации.
Руководство по эксплуатации		Необходимо для правильной эксплуатации стерилизатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.Технические характеристики

Параметры/модель	Стерилизатор паровой вариант исполнения **ECSS03AD**
Входные параметры	230 В ± 23 В, 50 Гц, 2900 Вт
Максимальное номинальное рабочее давление	0,24 МПа
Максимальная номинальная рабочая температура	137 °C
Вес	Вес брутто 24(кг) Вес нетто 20(кг)
Срок службы	5 лет
Объем камеры	3 л
Произведение объема на давление	0,72 Мпа/л
Требования к окружающей среде при использовании	Температура окружающей среды: 5 °C ~ 40 °C; Относительная влажность: ≤ 85%; Атмосферное давление окружающей среды: 80 кПа ~ 106 кПа;
Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: 5 ~ 40 °C Относительная влажность: ≤ 80% Отсутствие агрессивного газа
Размеры Аппарата (мм)	581.5x365x282
Размеры Камеры (мм)	175x550x280
Лоток (размеры мм) (вес кг) (нагрузка)	 135x265x15 0.15 кг 1 кг
Стойка для лотков (размеры мм) (вес кг) (нагрузка)	 340x170x17 0.25 кг 3 кг
Ручка для лотков размеры мм) (вес кг) (нагрузка)	 Длина 175мм 0.04кг 1кг
Кабель сетевой	Длина 84см
Трубка для слива воды	Длина 84см диаметр 0.8см

Максимально допустимое время установления рабочего режима	60 мин
Фильтр воздушный	Эффективность фильтрации частиц размером 0,3 мкм составляет не менее 99,5% Материал: PTFE Диаметр: 50 мм Диаметр отверстия: 0,2 мкм
Звуковой сигнал/сигнал тревоги	65 Дб

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

характеристики устройства регистрации температуры	устройство регистрации температуры имеет: -буквенно-цифровые знаки -идентификацию данных текстом или символами -представление данных в виде текста или чисел; - бумагу шириной, вмещающей не более 38 знаков в строке -диапазон, включающий интервал температур от 2 °С до 150 °С -точность ± 0.003% в диапазоне температур от 50 °С до 150 °С - средства регулировки в пределах ±1 К при температуре стерилизации; -разрешающая способность 0,1 К -опрашивает каждый канал, один раз в 1,6 с.
характеристики устройства регистрации давления	устройство регистрации давления имеет: -буквенно-цифровые знаки -идентификацию данных текстом или символами -представление данных в виде текста или чисел; -бумагу шириной, вмещающей не более 38 знаков в строке -диапазон, включающий интервал от 0 до 450 кПа(при абсолютном давлении) -цикл стерилизации включает вакуумную фазу -точность ±1,% в диапазоне шкалы от 0 до 400 кПа (от минус 1 до 3 бар); - разрешающая способность 1 кПа (10 мбар)
Время установления равновесия	Время установления равновесия 30 секунд
ПО	Наименование ПО: LF7000 Версия ПО: V1.2 MJQ7000-MAIN

Характеристики принтера

Способ печати	Прямая термопечать
Обнаружение отсутствия бумаги для печати	Поддерживается
Загрузка бумаги для печати	Простая загрузка
Ширина бумаги	57мм
Ширина печати	48мм
Разрешение	8 точек/мм (384 точки/срока)
Скорость печати	50мм/сек
Размеры символов	6x8 точек, 8x16точек, или 12x24 точки
Диаметр рулона бумаги	Термальная рулонная бумага 300мм/35мм
Рабочая температура	5-50 С

2.1 Требования к использованию воды приведены в таблице ниже:

Осадок после выпаривания	Кремний	Железо	Кадмий	Свинец	Прочие тяжелые металлы
≤ 10 мг/л	≤ 1 мг/л	≤ 0,2 мг/л	≤ 0,005 мг/л	≤ 0,05 мг/л	≤ 0,1мг/л
Хлориды	Фосфаты	Электропроводность	Значение полиэтиленимина	Электропроводность	Жесткость
≤ 2 мг/л	≤ 0,5 мг/л	≤15 мкСм/см	5-7,5	Бесцветность чистая без осадка	≤ 0,02 ммоль/л

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Установка

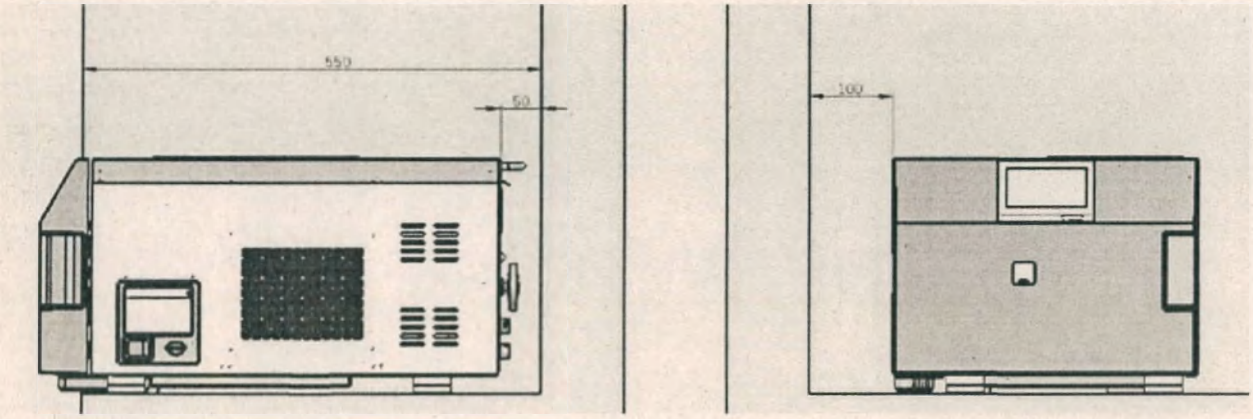
3.1 Требования к установке

Для обеспечения безопасной и надежной работы стерилизатора, проверьте, соответствует ли он требованиям согласно нижеприведенных пунктов.

3.2.1 Требования к электропитанию: однонаправленный источник питания переменного тока 220 В, 50 Гц, колебания напряжения не превышают ± 10%, мощность > = 3,5 кВА;

3.2.2 Требования к внешней среде: стерилизатор необходимо устанавливать в чистом, сухом, хорошо вентилируемом помещении с небольшим перепадом температур.

3.2.3 Требования к месту установки: как минимум соответствовать требованиям для минимального размера, указанным на следующем рисунке ниже.



Минимальная ширина стола L1	Левая сторона до стены L2	Задняя сторона до стены L3	Минимальная высота
550 мм	≥ 100 мм	≥ 50 мм	0,7 м

3.2.4 Требования к столу, предназначенному для установки: Стол, предназначенный для установки, должен быть достаточно прочен, чтобы выдержать вес стерилизатора и стерилизуемого объекта. Стол должен выдерживать давление не менее 40 кПа.

! II	Не устанавливайте стерилизатор в закрытом шкафу; убедитесь, что полка или стол, на котором размещен стерилизатор, достаточно прочный; не перекрывайте вентиляционные отверстия стерилизатора.

3.2 Перемещение продукции в упаковке

Для обеспечения безопасного перемещения используйте тележку и аналогичные приспособления для перемещения стерилизатора. При отсутствии тележек или подобных приспособлений, их

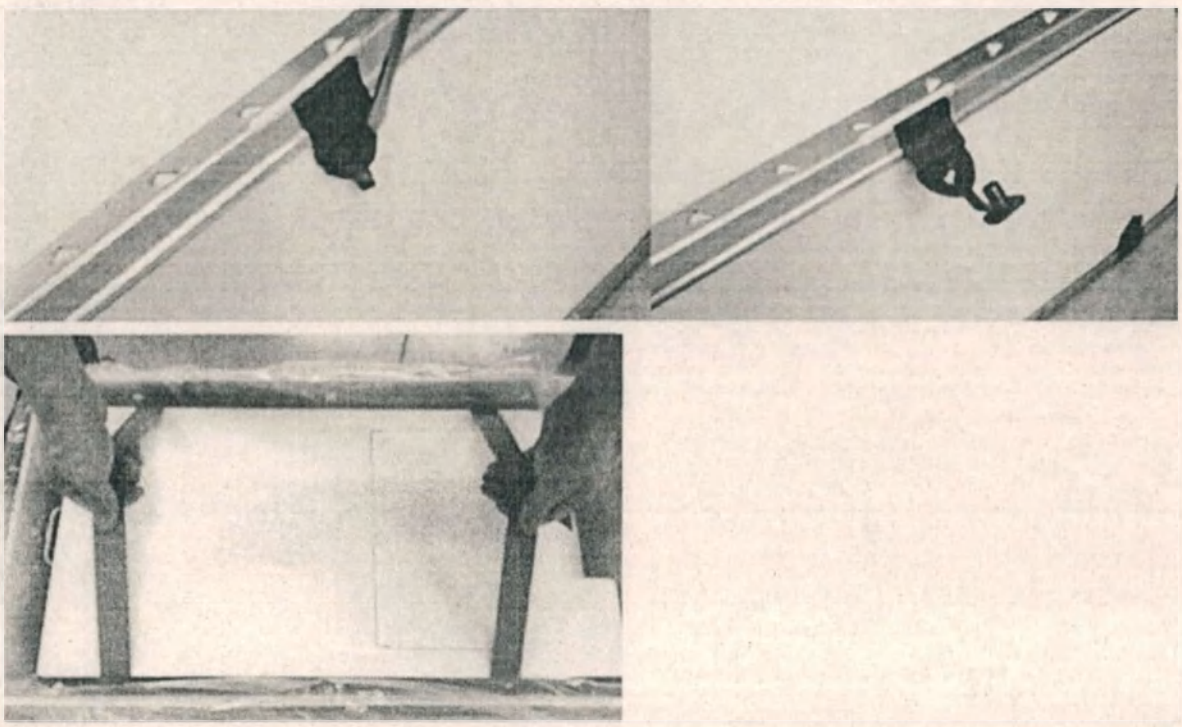
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переноску необходимо производить как минимум двумя людьми, со сторон передней и задней части упаковочной коробки.

! I	Если используется переноска вручную, во избежание возникновения опасностей, примите особые меры.

3.3 Распаковка

После удаления упаковочной ленты с помощью ножниц, для открытия замка в нижней части коробки, используйте плоскую отвертку, удалите упаковочную крышку и, наконец, удалите пластиковый пакет.



3.4 Поместите стерилизатор на рабочий стол.

Стерилизатор может устанавливать один человек. Стерилизатор следует приподнимать, захватывая его между передней и задней ножками с помощью имеющихся ремней, а затем поместить на рабочий стол. Обратите внимание на следующее при перемещении:

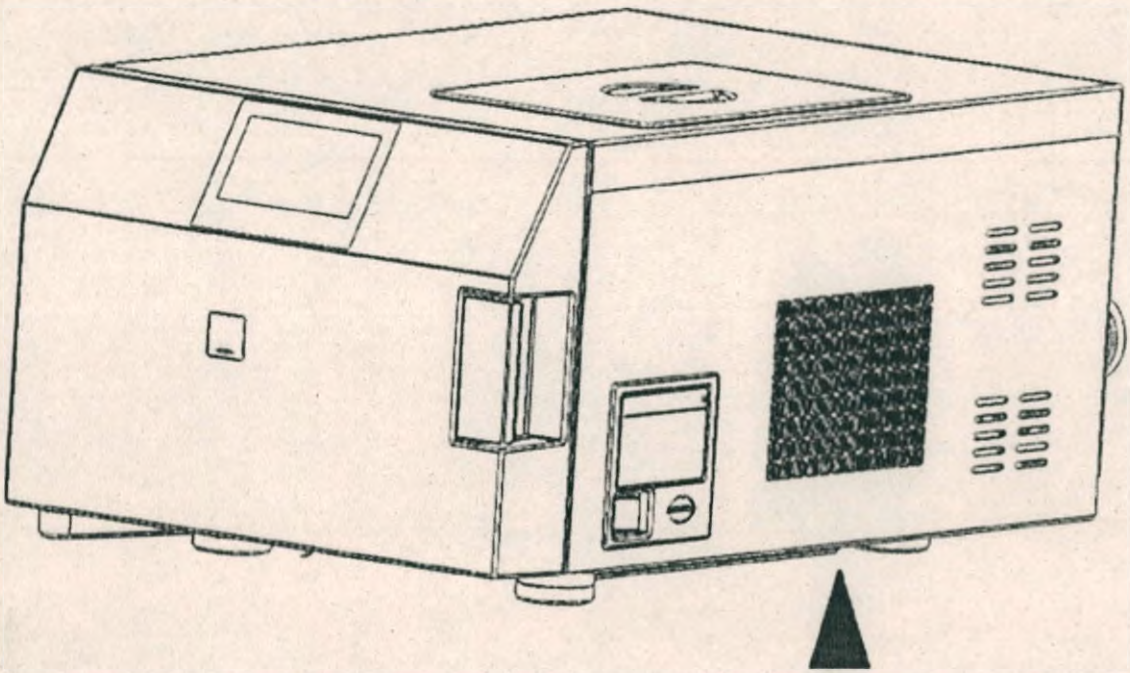
! III	Категорически запрещается захватывать дверцу при подъеме во избежание повреждения стерилизатора.;

! II	Не держитесь за опорные ножки стерилизатора во время работы, чтобы избежать травм;

! III	Не перекатывайтесь во время работы, не кладите стерилизатор на бок или вверх дном;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые участки для перемещения установки:



3.5 Регулировка ножек

Высота ножек была отрегулирована, во время выпуска стерилизатора с завода. Если поверхность, предназначенная для установки, ровная, регулировка не требуется; если поверхность неровная, ножки стерилизатора следует отрегулировать так, чтобы стерилизатор располагался относительно горизонтально.

3.6 Вставьте вилку кабеля питания в розетку.

! II	Убедитесь, что стерилизатор должным образом заземлен.

3.7 Прочие обстоятельства

! II	Если стерилизатор транспортировался и хранился при температуре ниже 2 °C, он должен быть помещен в помещение с температурой не ниже 5 °C на 2 часа перед работой. Такая ситуация обычно возникает зимой, и замерзание воды в трубопроводе стерилизатора может вызвать его выход из строя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Регулировка

Для обеспечения нормального применения стерилизатора, его нельзя эксплуатировать до тех пор, пока работа по регулировке не будет успешно завершена. Конкретные этапы регулировки следующие:

4.1 Регулировка атмосферного давления

Атмосферное давление в стерилизаторе нужно настраивать после его первой установки или переноса на новое место. В противном случае, возможно, не удастся открыть дверь или в стерилизаторе невозможно запустить цикл.

Действия по регулировке атмосферного давления:
Откройте дверь, выключите питание, подождите 20 секунд, включите питание, подождите 1 минуту.

4.2 Установка даты и времени

Проверьте правильность даты и времени, если нет, настройте его. Дата и время были установлены при выпуске стерилизатора с завода, обычно регулировка не требуется.

4.3 Испытание на герметичность

Испытание на герметичность проводится для проверки герметичности стерилизационной камеры и его трубопроводов, чтобы гарантировать удаление холодного воздуха из стерилизационной камеры. Стерилизатор поставляется с программой проверки герметичности, а программа - «испытание на герметичность вакуумированием». Запустите программу испытания на герметичность при холодном состоянии камеры. После проведения испытания стерилизатор отобразит результаты проверки. Стерилизатор нельзя использовать, если он не прошел испытание на герметичность вакуумированием.

! II	Результаты испытания могут быть неточными, если стерилизационная камера в горячем состоянии, и тогда необходимо повторить испытание на герметичность вакуумированием, когда стерилизационная камера в холодном состоянии.

4.4 Подтверждение параметров стерилизации

Используйте химический тестовый индикатор для предварительного подтверждения параметров стерилизации.
Для этого теста требуется тестовый пакет для Бови-Дик-теста *(B-D test – ориг.)** или Устройство контроля процесса.
Поместите пакет для проведения Бови-Дик-теста или Устройство контроля процесса в камеру, поместите его в нижней части возле двери. Запустите тестовую программу Бови-Дик-теста. После

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

завершения программы удалите упаковку тестового пакета и осмотрите индикаторную бумагу. Если индикаторная бумага равномерно меняет цвет до требуемого цвета, испытание считается пройденным.

5 Представление программ, введённых в память

5.1 Параметры программ, введённых в память

Программа	Температура стерилизации (°С)	Время выдержки (мин.)	Циклы предварительного вакуумирования	Продолжительность сушки (мин.)	Замечания
«134 °С», универсальная быстрая	134	4	3	4	Предустановленная
«134 °С», универсальная	134	4	3	6	Предустановленная
«134 °С», плотный	134	4	1	2	
«121 °С», универсальная	121	20	3	8	Предустановленная
Бови-Дик-тест (B&D тест)/ Хеликс- тест	134	3.5	3	4	Программа для теста
Испытание на герметичность вакуумированием	Вакуум до – 80 кПа, выдержка 15 мин.				Программа для теста
Сушка				5 мин.	Предустановленное время сушки

5.2 Программы стерилизации для различных материалов

Тип загрузки

Программа	Обертывание	Материал
«134 °С», универсальная быстрая	без обертывания/ простое обертывание/двойное обертывание	Твердые материалы, такие как пинцет; пористые материалы, такие как текстильные изделия; полые, типа А и В, такие как канюли, трубки, турбины и т. д.
«134 °С» / «121 °С», универсальная	без обертывания/ простое обертывание/двойное обертывание	Твердые материалы, такие как пинцет; пористые материалы, такие как текстильные изделия; полые, типа А и В, такие как канюли, трубки, турбины и т. д.
«134 °С», плотный	без обертывания	Твердые материалы, такие как пинцет, ножницы
Бови-Дик-тест (B&D тест)/ Хеликс- тест	X	X
Испытание на герметичность вакуумированием	X	X
Сушка	X	X

При выборе программы стерилизации необходимо учитывать рекомендации производителя стерилизуемых материалов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Максимальное время работы и максимальный расход воды при максимальной загрузке каждой программы

Модель	Загрузка (кг)	«134 °C», универсальная быстрая		«134 °C», универсальная		«121 °C», универсальная		«134 °C», плотный	
		Максимальное время (мин)	Максимальный расход воды (мл)	Максимальное время (мин)	Максимальный расход воды (мл)	Максимальное время (мин)	Максимальный расход воды (мл)	Максимальное время (мин)	Максимальный расход воды (мл)
ECSS03 AD	2,2	20	280	24	300	38	380	18	240

6. Описание пользовательского интерфейса

В данном стерилизаторе в качестве средства взаимодействия используется сенсорный экран с диагональю 4,3 дюйма.

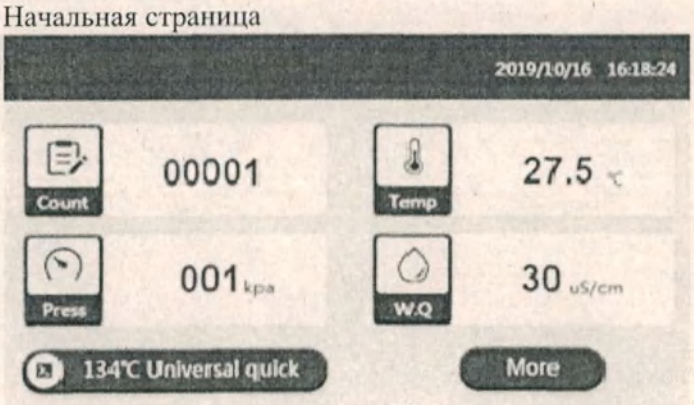
6.1 Основные сведения о странице «Меню»

Основные сведения о главных клавишах:

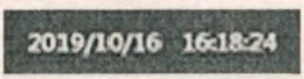
Вернуться к предыдущему интерфейсу

Сохранить настройки

1.1.1 Начальная страница



1.1.2 Дополнительные параметры



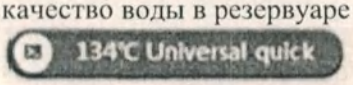
Отображение действительной даты и времени.

Показывает настоящее число циклов

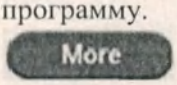
: Отображение действительной температуры в стерилизационной камере

Отображение действительного давления в стерилизационной камере

Показывает качество воды в резервуаре

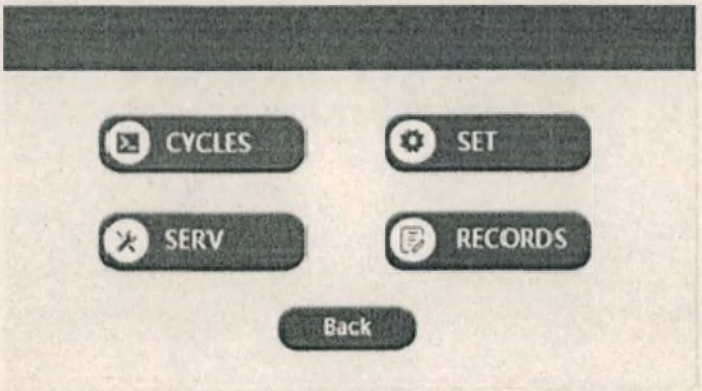


Клавиша быстрого выбора команд; по умолчанию это последняя запущенная программа. Пользователь может воспользоваться ею, чтобы запустить эту программу.



Нажать клавишу для отображения дополнительных параметров: включая меню программы, меню настроек, сервисное меню и меню регистрации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



CYCLES Выбор пользователем программ

SET Выбор пользователем настроек

SERV Сервисное меню для производителя или официального продавца

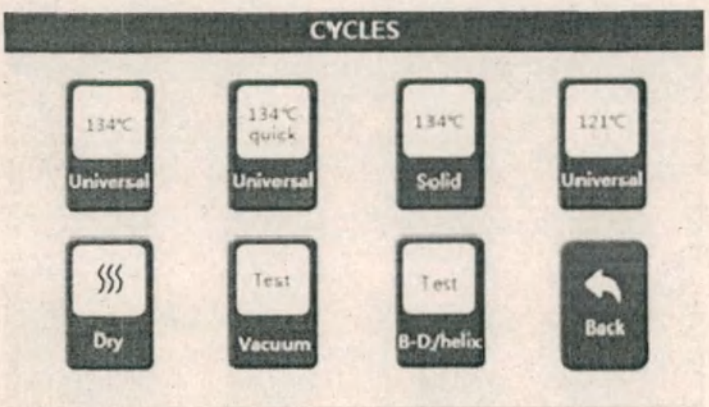
RECORDS Пользователь может проверить последние 20 циклов; их также можно распечатать.

4 программы стерилизации: «134 °C», универсальная, «134 °C», быстрая, «134 °C», плотный, «121 °C» универсальная;

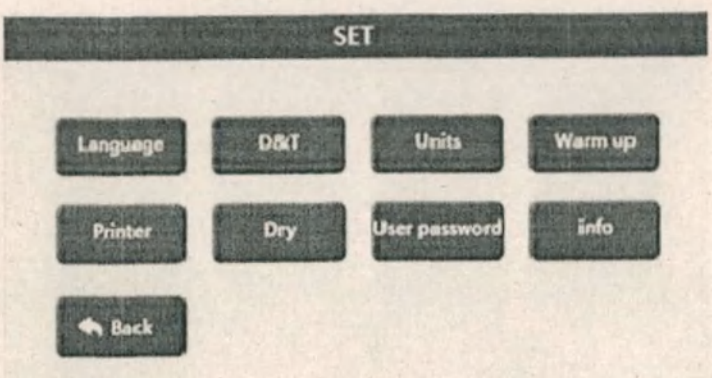
1 программа сушки: сушка

2 программы проверки: Испытание на герметичность вакуумированием для проверки наличия утечек

Бови-Дик-тест (B&D тест)/ Хеликс- тест для проверки эффективности стерилизации;

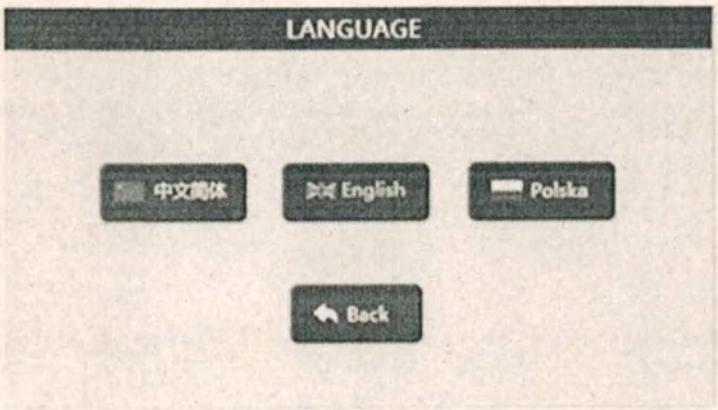


1.1.3 Установочные параметры



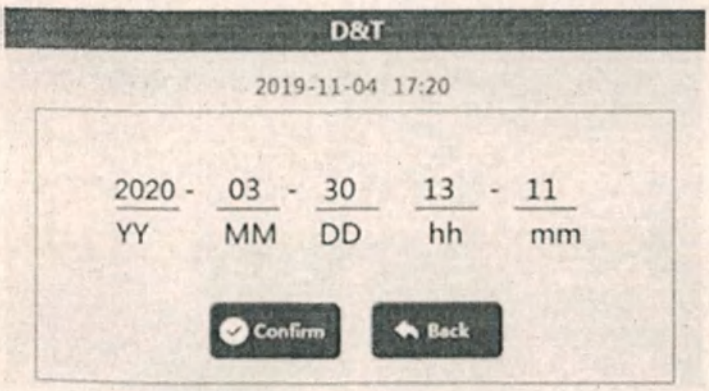
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.3.1 Language для выбора языка:



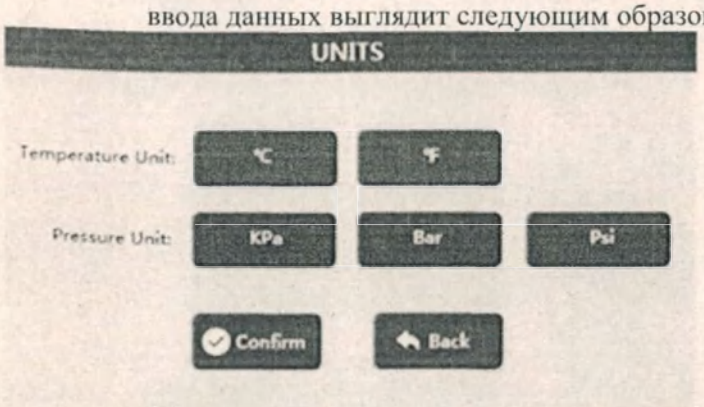
Нажмите соответствующую кнопку, чтобы выбрать желаемый язык.

1.1.3.2 D&T для установки даты и времени. После ввода данных страница выглядит так, как показано ниже:



На рисунке слева показано, что текущее
время 13:11, 30 марта 2020 г.
ГГ: год
ММ: месяц
ДД: день
чч: часы
мм: минуты

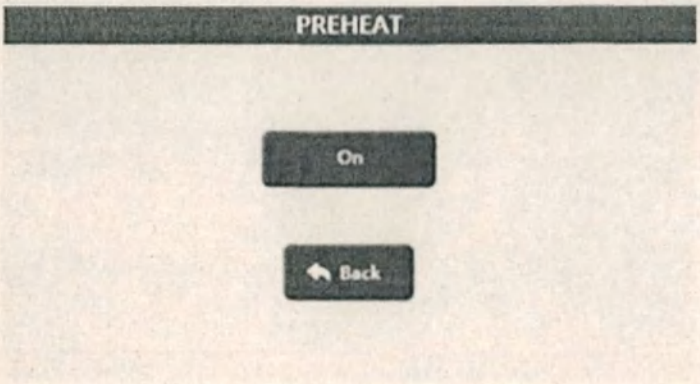
1.1.3.3 Units Параметры единиц измерения температуры и давления. Страница после ввода данных выглядит следующим образом:



Действующая единица измерения отображается желтым шрифтом. Выберите соответствующую единицу измерения и нажмите кнопку «Подтвердить», чтобы сохранить ее.

1.1.3.4 Warm up Пользователь выбирает включение или выключение функции предварительного нагрева. После ввода данных страница выглядит следующим образом:

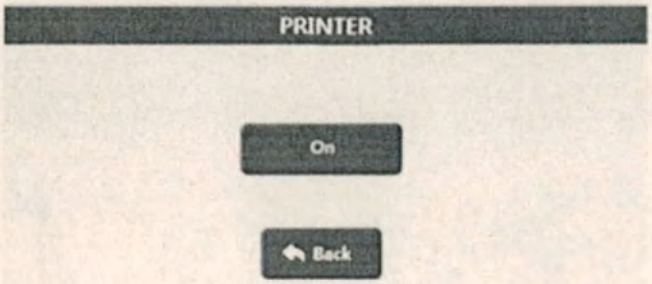
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



«Вкл.» *(On – ориг.)**: стерилизатор начинает нагрев и сохраняет тепло после включения, что сокращает время цикла стерилизации;
«Выкл.» *(Off – ориг.)**: стерилизатор не нагревается после включения. Стерилизатор начнет предварительный нагрев только во время выполнения программы, а время всего цикла стерилизации составит 5-7 минут, что дольше, чем в предыдущей ситуации.
Рекомендуется установить для этого параметра значение «Вкл.».

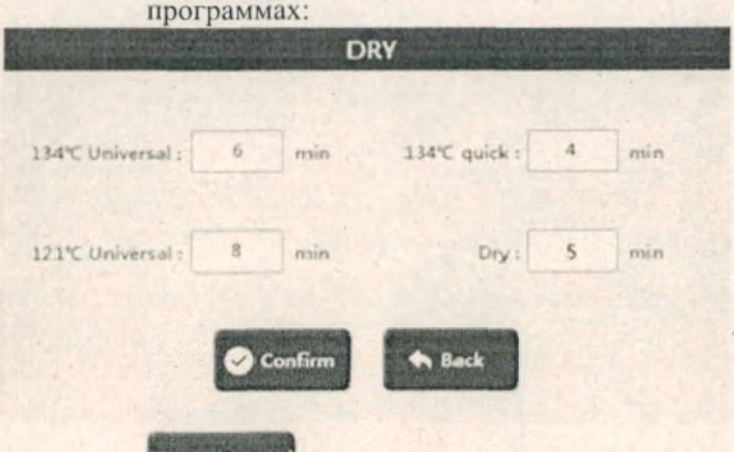
⚠ II	Если функция предварительного нагрева включена, не прикасайтесь к стерилизационной камере. Следует избегать ожогов.

1.1.3.5 Printer Пользователь выбирает функцию печати регистрационных данных, а страница после ввода данных выглядит следующим образом:



«Вкл.»: печатающее устройство печатает регистрационные данные, «Выкл.»: печатающее устройство не печатает регистрационные данные ,

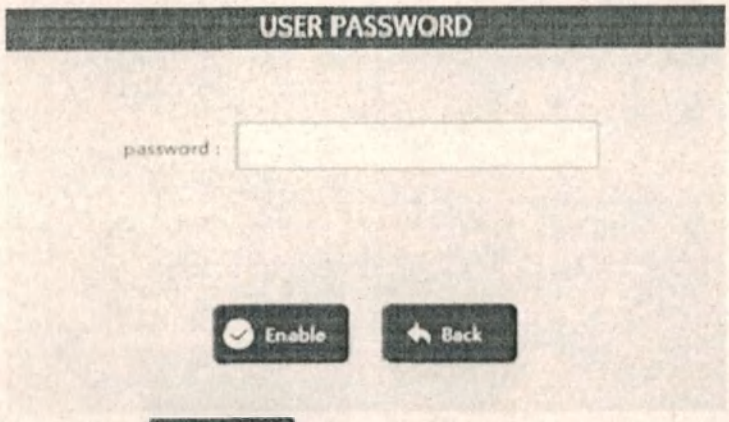
1.1.3.6 Dry Пользователь может изменить или установить время сушки в 4 программах:



Диапазон настройки: 0 ~ 60 минут.
Время сушки программы «134 °C», плотный» не регулируется.
Если пользователь обнаруживает, что результат сушки после стерилизации неудовлетворительный, он может здесь же увеличить время сушки в соответствующей программе.
Время сушки можно изменить в соответствии с отображением времени.

1.1.3.7 User password Пользователь может выбрать вход с паролем или без него при запуске стерилизации. Установка пароля на вход выглядит следующим образом:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Нажмите кнопку «Включить», чтобы эта функция заработала.
«Включить» *(Enable - ориг.)**: эта функция включена, и вам нужно ввести пароль при включении компьютера для входа.
Не включено *(Not enabled - ориг.)**: эта функция не включена, и стерилизатор включается сразу при запуске.
Нажмите на дисплее пароль, чтобы изменить пароль.

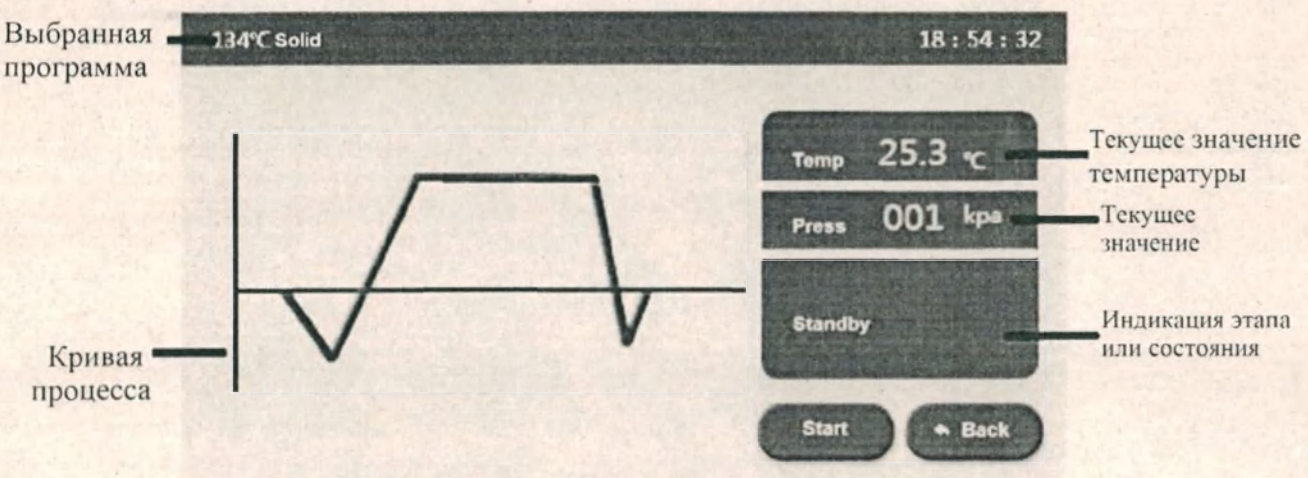
1.1.3.8 info Нажмите ее, для просмотра информации об этом стерилизаторе.

1.1.4 SERV Пользователи не могут войти в «SERV»; к этому допускаются только производитель или представитель производителя. Требуется ввести пароль для входа.

1.1.5 RECORDS Щелкните здесь, чтобы просмотреть последнюю регистрацию процедуры стерилизации, а также регистрация о 20 процедурах стерилизации может быть сохранена.

1.1.6 Страница пуска, и интерфейс пуска

1.1.6.1 После того, как программа выбрана, войдите в интерфейс программы, которую нужно запустить; интерфейс выглядит следующим образом



1.1.6.2 Программа запускается после нажатия кнопки «Пуск»; интерфейс выглядит следующим образом:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Линия на диаграмме технологической кривой будет мигать, указывая на текущий этап.

Описание каждого этапа смотреть в Приложении 2: Пояснение для каждого этапа.

1.1.7 Объяснение каждого поясняющего сообщения

№	Быстрое сообщение	Описание
1	Пожалуйста, наполните водой	Воды в резервуаре для хранения воды недостаточно для запуска программы один раз, и воду необходимо снова наполнить
2	Пустой резервуар для сточных вод	Резервуар для сточных вод полон и его необходимо опорожнить
3	Дверь открыта	Нужно закрыть дверь перед запуском программы
4	Плохое качество воды	Вода в резервуаре для хранения воды является некачественной: ее необходимо заменить дистиллированной или деионизированной водой
5	Дверь заперта	Дверь заперта, чтобы гарантировать, что дверь не может быть открыта во время работы
6	Дверь шкафа открыта	Программа заканчивается, и дверной замок открывается
8	Пожалуйста, замените бактериальный фильтр	Срок службы бактериального фильтра истек и его необходимо заменить
9	Пожалуйста, замените уплотнитель двери	Срок службы дверного уплотнения истек, и его необходимо заменить
10	Необходимость техническое обслуживание	Период периодического технического обслуживания истек, и для обслуживания оборудования требуется производитель или представитель производителя
11	Последний цикл закончился неправильно	Поскольку последний цикл стерилизации был остановлен пользователем, сбой питания или сбой не закончились нормально, нагрузку необходимо повторно стерилизовать
12	Пожалуйста, очистите ошибку	Отказ оборудования, оборудование не может быть использовано. Для подтверждения исправности оборудования требуется квалифицированный персонал.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Если есть проблема, ее необходимо устранить, прежде чем оборудование можно будет использовать после устранения неисправности.
13	**Давление снижается, пожалуйста, подождите!**	Подождите, пока сброс давления не будет завершен, и дверь автоматически откроется.
14	**Не прикасайтесь к камере, чтобы не обжечься.**	Температура стенки камеры высокая, не прикасайтесь к ней.
15	Нехватка охлаждающей воды. Наполните бак чистой водой и ожидайте!	Резервуар для сточных вод имеет недостаточное количество охлаждающей воды, добавьте воду в резервуар для хранения воды до тех пор, пока вода не будет заполнена, и оборудование автоматически будет черпать воду из резервуара для пресной воды в резервуар для сточных вод.
16	**Откройте дверь и попробуйте снова закрыть дверь**	Автоматическое закрытие двери не удается, закройте дверь снова.

7.Указания по эксплуатации

7.1 Подготовка к работе

Перед началом работы проверьте следующее:

1) Проверьте, есть ли бумага в печатающем устройстве; если нет, загрузите бумагу;

2) Проверьте уплотнитель дверцы. Пользователю необходимо регулярно очищать уплотнитель дверцы дистиллированной водой.

После проверки стерилизатор можно подключать к сети электропитания.

7.2 Заполнение резервуара для воды

Стерилизатор не может запустить программу, если в резервуаре хранения воды недостаточно воды, и необходимо добавить воду в резервуар хранения воды.

Если в резервуаре хранения нет воды или если её недостаточно, пользователю необходимо добавить воды в резервуар хранения воды, как минимум, 300 мл.

7.3 Осушение резервуара сточной воды

Когда резервуар для сточной воды будет заполнен, вам необходимо осушить его. Когда резервуар сточной воды заполнен, программа не сможет запуститься. Полностью осушите бак сточной воды.

7.4 Загрузка инструментов

Пользуйтесь лотком с ручкой для загрузки инструментов, чтобы избежать ожогов от прикосновения к камере.

! II	Не прикасайтесь к стенкам стерилизационной камеры во избежание получения ожогов.

При загрузке инструментов обратите внимание на следующее:

1) Загрузка (инструменты) должна быть тщательно промыта в чистой воде перед стерилизацией.

2) Загрузка ни в коем случае не должна касаться стенки камеры, и между стерилизационными пакетами должен быть промежуток для облегчения проникновения пара;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Загрузка ни в коем случае не должна деформировать трубопровод, и трубопровод должен оставаться свободным;

4) Если у загрузки есть раскрывающаяся часть, то она должна быть обращена вниз для эффективность процесса сушки и исключения накопления воды;

5) Инструменты в загрузке следует размещать равномерно, с промежутками, и не допускать их укладки стопкой, иначе это может привести к неэффективной стерилизации и сушке;

6) Рекомендуется стерилизовать инструменты, посуду или изделия из одного и того же материала в одной загрузке. Если материалы не одинаковы, ткань должна быть размещена в верхнем слое, а металлические инструменты – в нижнем слое;

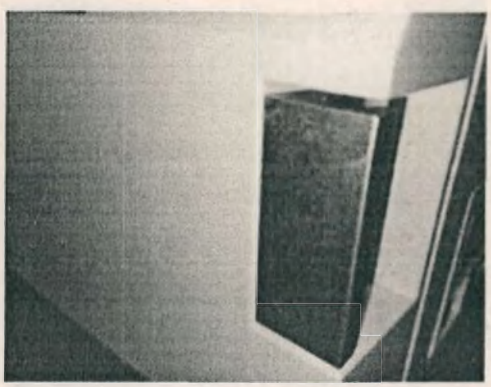
7) При стерилизации инструментов в бумажно-пластиковой упаковке рекомендуется класть бумажно-пластиковую упаковку сверху, чтобы облегчить сушку пластиковой упаковки;

8) Запрещается ставить лоток с упакованными предметами непосредственно на ткань или мягкие предметы, чтобы избежать конденсации воды на предметах, расположенных ниже;

9) Обратите внимание, объем загрузки не должен превышать 70% от объема камеры.

7.5 Закрытие двери

Потяните ручку в максимальное положение, закройте дверцу рукой до упора, затем нажмите на ручку, чтобы плотно закрыть дверцу. Окончательное положение дверной ручки показано на рисунке ниже:



7.6 Выбор программы

Выберите подходящую программу стерилизации в соответствии с типом загрузки. Тип стерилизационной загрузки.

При выборе программы стерилизации необходимо учитывать рекомендации производителя стерилизуемых материалов.

В программе «Плотный» *(Solid)** можно стерилизовать только твердые инструменты, не обернутые, стерилизованные инструменты следует использовать сразу после проведения стерилизации.

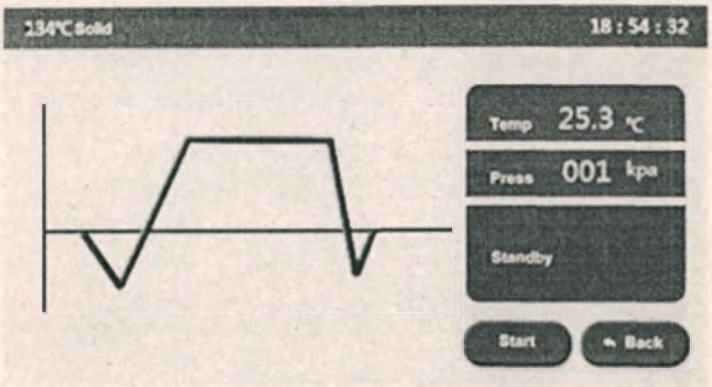
! II	Данный стерилизатор подходит только для стерилизации медицинских инструментов, устойчивых к воздействию влаги и температуры, но не для стерилизации масел и порошков, таких как вазелин и агар.

! I	Данный стерилизатор нельзя использовать для стерилизации жидкостей и жидкостей в герметичной таре (особенно стеклянной посуде), поскольку они могут взорваться, что поставит под угрозу безопасность людей и оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.7 Запуск программы

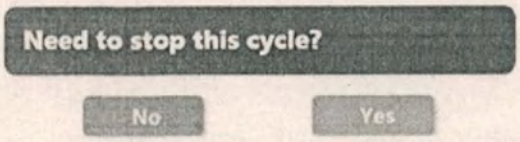
После того, как пользователь выберет программу в меню пользователя или выберет панель быстрого доступа (панель быстрого запуска) на начальной странице, появится интерфейс, который необходимо запустить:



Нажмите «Пуск» для автоматического запуска программы.
Все циклы стерилизации будут автоматически завершены. Во время выполнения программ ничего делать не нужно

7.8 Прерывание вручную

Если пользователю необходимо остановить рабочий цикл стерилизатор, после нажатия кнопки «Стоп» (Stop)* в рабочем интерфейсе появится диалоговое окно подтверждения:



После выбора «Да» *(Yes)** стерилизатор автоматически сбросит давление до безопасного значения и завершит программу, ожидая открытия дверцы.

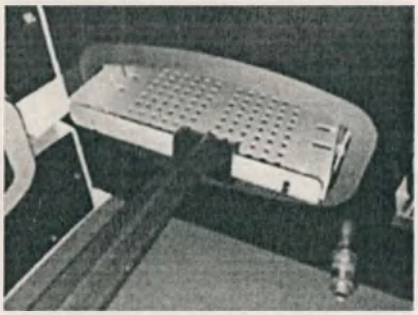
7.9 Открытие двери и выгрузка загрузок

7.9.1 По завершению выполнения программы, пользователь может открыть дверцу;

7.9.2 Выгрузка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После того, как дверца открыта, загрузку можно вынимать. Пользователь должен пользоваться имеющимся держателем для лотка или одеть защитные перчатки для удаления предметов после проведения стерилизации.



! II	Пользователь должен пользоваться имеющимся держателем для лотка или одеть защитные перчатки либо другие аналогичные приспособления для удаления предметов после проведения стерилизации, чтобы избежать ожогов.

! III	Если вынуть стерилизованные предметы вскоре после завершения программы, на стерилизованных предметах может появиться небольшое количество конденсата. Дверь следует открыть и подождать 5 минут.

7.10 Запись данных и их сохранение

7.10.1 Запись данных

Носителем записей, распечатанных на печатающем устройстве, является термобумага, которую следует хранить в сухом помещении при обычной температуре и избегать воздействия на неё прямых солнечных лучей. Максимальный срок хранения этой записи – 2 года.

7.11 Решение об открытии дверцы в особых случаях

Если дверь не открывается вследствие неисправности стерилизатора (например, из-за аварийного сигнала E05) и необходимо вынуть загрузку из стерилизатора, выполните следующие действия:

1) Для обеспечения безопасности сначала необходимо отключить питание и убедиться, что давление в стерилизационной камере полностью сброшено.
2) Откройте предохранительный клапан с помощью инструмента, чтобы полностью сбросить давление воздуха. Будьте осторожны, чтобы не обжечься выходящим водяным паром. Рекомендуется работать в защитных перчатках.
3) Включите питание;
4) Откройте дверцу

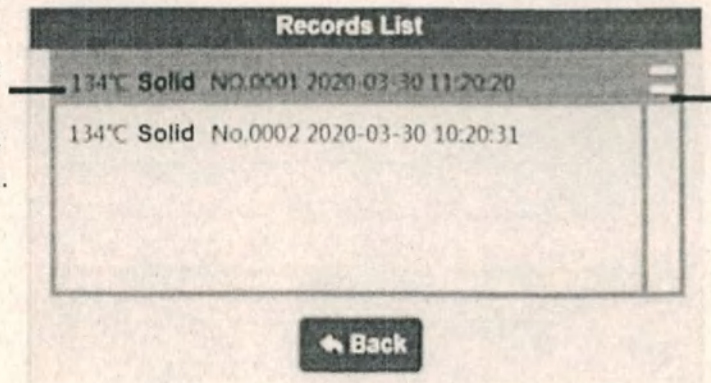
! II	При открытии дверцы, в особых случаях, убедитесь, что стерилизатор выключен и давление в стерилизационной камере полностью сброшено.

7.12 Просмотр или распечатка данных, сохраненных в памяти.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизатор способен сохранить 20 записей о последних операциях и снова распечатать их. Если в печатающем устройстве закончилась бумага, пользователю не нужно беспокоиться об отсутствии записей о стерилизации. Просто замените бумагу для печати и выполните следующие действия, чтобы составить протокол стерилизации:

1) Нажмите кнопку «Запись» (Record)* на «дополнительных» страницах, и введите:

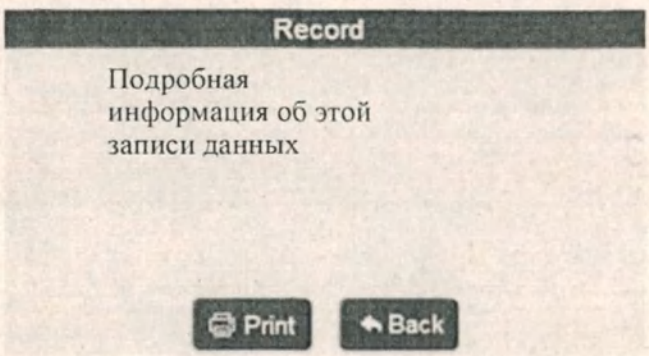


Синий фон указывает на то, что запись данных выбрана.

Перетаскивайте его вверх или вниз с помощью

Название записи данных состоит из трех частей: название программы + количество + время запуска, пользователь может выбрать данные для просмотра или проверку в соответствии названием записи данных.

2) Нажмите соответствующее имя записи, чтобы войти в соответствующий интерфейс сведений о записи:



Нажмите кнопку печати, чтобы создать эту запись.

7.13 Технический уход за стерилизатором, который долгое время не использовался

Если пользователям не нужно использовать стерилизатор в течение длительного времени (более или равного 4 дням), выполните следующие действия в качестве технического ухода за оборудованием:

1) Слейте воду из резервуара хранения воды и резервуара сточной воды;

2) Отключите электропитание;

3) Храните стерилизатор в помещении без воздействия на него высокой температуры и влажности.

7.14 Список ошибок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если во время работы возникает аварийная ситуация, стерилизатор автоматически подает аварийный сигнал, останавливает работу программы и сбрасывает давление. Это в достаточной степени обеспечивает безопасность оператора. Код неисправности будет отображаться на экране (конкретный код неисправности как указано ниже).

Пользователь должен немедленно зарегистрировать данные о коде ошибки и отключить питание после подачи аварийного сигнала. Ниже приведен перечень аварийных сигналов. Пожалуйста, своевременно обратитесь к региональному официальному представителю или в отдел гарантийного и послегарантийного обслуживания, сообщите работникам как можно больше информации о ситуации, и мы представим решение в кратчайшие сроки.

! II	После подачи аварийного сигнала рекомендуется снова запустить программу, при исполнении которой был подан сигнал, чтобы проверить, сохраняется ли неисправность. Если она существует, обратитесь к региональному официальному представителю или производителю.

№	Код ошибки	Условия	Возможная причина	Решение
1	E31	Температура в стерилизационной камере > 150 °C	Датчик температуры в стерилизационной камере поврежден.	Проверить датчик температуры в стерилизационной камере.
2	E32	Температура нагревательного кольца > 220 °C	Датчик температуры нагревательной рубашки поврежден.	Проверить датчик температуры в нагревательной рубашке.
3	E33	Температура нагревательной трубки парогенератора ≥ 230 °C	Поврежден датчик температуры парогенератора.	Проверить датчик температуры в парогенераторе.
4	E51	Стерилизация при комнатной температуре ≤ 0 °C	Короткое замыкание датчика температуры в стерилизационной камере. Температура окружающей среды слишком низкая.	Проверить датчик температуры в стерилизационной камере. Убедитесь, что температура окружающей среды не превышает 0 °C.
5	E52	Температура нагревательной рубашки ≤ 0 °C	Короткое замыкание датчика температуры нагревательного кольца. Температура окружающей среды слишком низкая.	Проверить датчик температуры в нагревательной рубашке. Убедитесь, что температура окружающей среды не превышает 0 °C.
6	E53	Температура нагревательной трубки парогенератора ≤ 0 °C	Короткое замыкание датчика температуры парогенератора. Температура окружающей среды слишком низкая.	Проверить датчик температуры в парогенераторе. Убедитесь, что температура окружающей среды не превышает 0 °C.
7	E61	Программа «134 °C»: 150 °C ≥ температура камеры > 140 °C Программа «121 °C»: 150 °C температура камеры > 127 °C	1. Плохой контакт разъемов датчика температуры в стерилизационной камере. 2. Печатная плата повреждена.	Восстановить разъем датчика температуры в стерилизационной камере. Заменить печатную плату.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

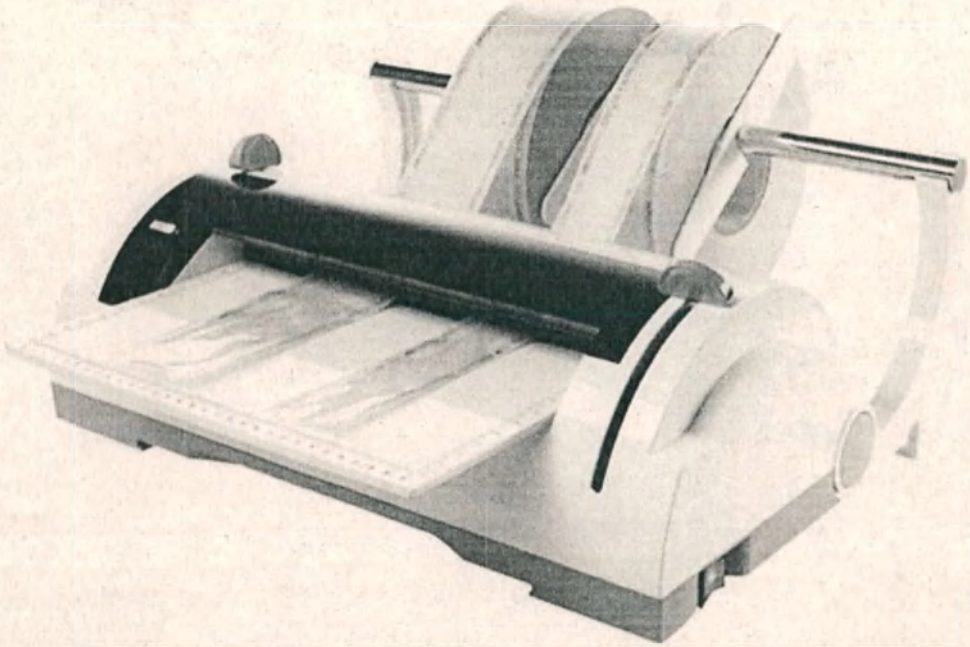
8	E62	220 °C ≥ температура нагревательной рубашки > 190 °C	1. Плохой контакт разъема датчика температуры нагревательного кольца. 2. Печатная плата повреждена.	Восстановить разъем датчика температуры в нагревательной рубашке. Заменить печатную плату.
9	E63	230 °C ≥ температура нагревательной рубашки> 160 °C	1. Плохой контакт разъема датчика температуры нагревательной рубашки. 2. Печатная плата повреждена. 3. Насос поврежден.	Восстановить разъем датчика температуры в нагревательной рубашке. Заменить печатную плату. Заменить водяной насос.
10	E2	Избыточное давление в стерилизационной камере: давление программы «134 °C» превышает 235 кПа; Давление программы «121 °C» превышает 135 кПа.	Вакуум не создается, сохраняется большое количество холодного воздуха.	Провести испытание вакуумного насоса, вакуумного избирательного клапана.
11	E41	Через 8 минут на этапе предварительного нагрева температура нагревательной рубашки < 100 °C.	Нагревательная рубашка повреждена.	Проверить термостат нагревательной рубашки и соответствующий термостат.
12	E42	Температура парогенератора < 110 °C после 8 минут на стадии предварительного нагрева.	Неисправность нагревательного стержня в парогенераторе.	Проверить термостат нагревательного стержня и соответствующий термостат.
13	E5	После 10 минут этапа стерилизации значение вакуумирования не достигло 20 кПа.	Сливной трубопровод забился.	Очистить и простерилизовать внутренние фильтры. Проверить дренажный электромагнитный клапан, вакуумный избирательный клапан.
14	E6	Переключатель дверцы отключен, когда программа запущена.	Датчик переключателя дверцы смещен, микропереключатель не может замкнуться.	Пересобрать переключатель дверц
15	E7	Местное атмосферное давление менее 70 кПа.	1. Сохраненное значение давления неверно. 2. Давление окружающего воздуха слишком низкое.	Исправить атмосферное давление. Проверить, обнаруживается ли уровень земли выше 2500 метров.
16	E8	В процессе повышения температуры амплитуда повышения составляет менее 3 кПа за 1 минуту.	1. Нет возможности закачивать воду. 2. Поврежден нагревательный стержень в парогенераторе. 3. Уплотнение дверцы повреждено.	Проверить, достаточно ли воды в резервуаре хранения воды, и проверить датчик уровня воды. Проверить насос и впускной электромагнитный клапан. Проверить уплотнитель двери.
17	E9	Низкое давление при стерилизации: давление программы «134 °C» ниже 100 кПа; Давление программы «121 °C» ниже 200 кПа	1. Загружена слишком много загрузок. 2. Нет возможности закачивать воду.	1. Уменьшить количество нагрузок; 2. Проверить, достаточно ли воды в резервуаре хранения воды, и проверьте реле уровня. 3. Проверить водяной насос и электромагнитный клапан на линии впуска.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18	E10	Дверца не запирается на замок в начале цикла	Неисправность замка дверцы	Проверить электромагнит и печатную плату.
19	E11	Замок дверцы не открывается в конце программы. Замок дверцы открыт во время работы.	1. Электронный замок заедает и поврежден. 2. Печатная плата повреждена.	Проверить электронный замок и печатную плату.
20	E12	При запуске главной программы образуется вакуум, значение которого не опускаются ниже -70 кПа.	1. Неправильная загрузка 2. Вакуумный насос поврежден. 3. Утечка через уплотнитель двери.	1. Проверить, есть ли такой же результат при пустой загрузке. 2. Проверить вакуумный насос. 3. Проверить, достаточно ли закрыта дверь, чтобы отрегулировать ее положение.
21	E16	После завершения уравнивания в стерилизационной камере все еще сохраняется большое отрицательное значение давления.	1. Истек срок действия воздушного фильтра, и он засорен. 2. Эффективность впускного электромагнитного клапана.	1. Заменить воздушный фильтр. 2. Проверить впускной электромагнитный клапан и печатную плату.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

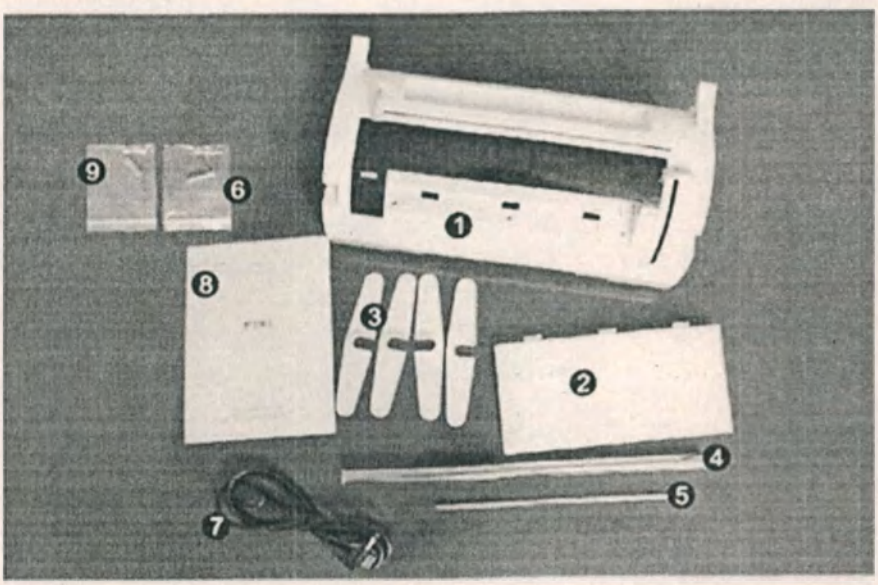
Описание устройства упаковки изделий перед стерилизацией LF-F300A



Устройство упаковки изделий перед стерилизацией является естественным дополнением к линейке паровых стерилизаторов.

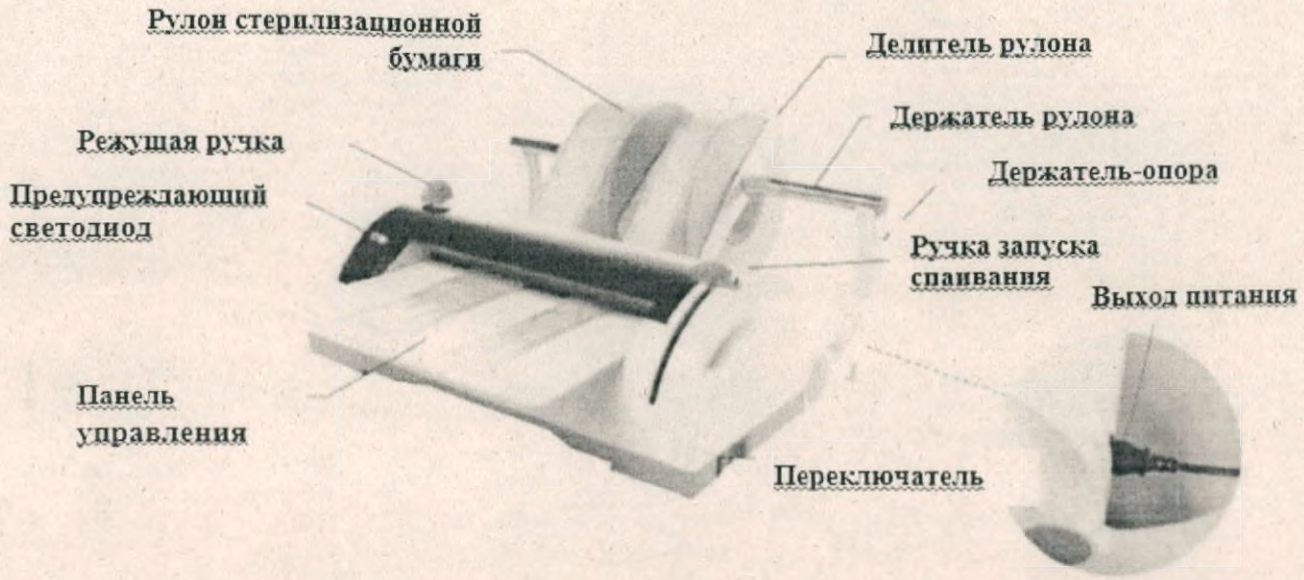
Устройство упаковки представляет собой изделие для термозапайки с электронным управлением и уплотнительной лентой 12 мм, способной выдерживать процессы стерилизации в современных стерилизаторах с фракционированным предварительным вакуумом и обеспечивать стерильность упаковок.

Эффективный контроль температуры в зоне уплотнения достигается благодаря автоматической регулировке температуры, обеспечивающей высокую и постоянную производительность.

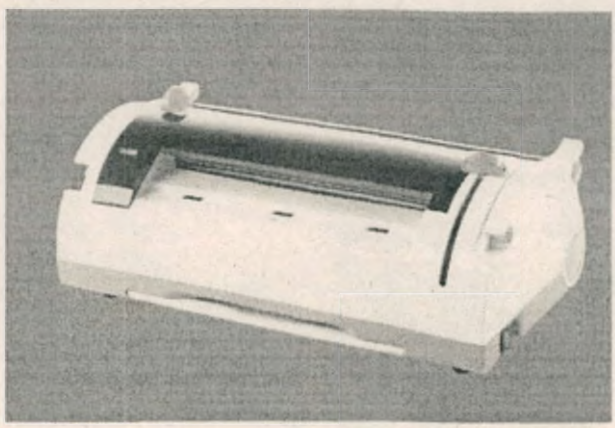


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Устройство упаковки изделий
2. Панель управления
3. Делители рулона
4. Держатель рулона
5. Барьер для остановки бумаги
6. Предохранитель
7. Провод питания
8. Руководство по эксплуатации
9. Винт для двух ручек



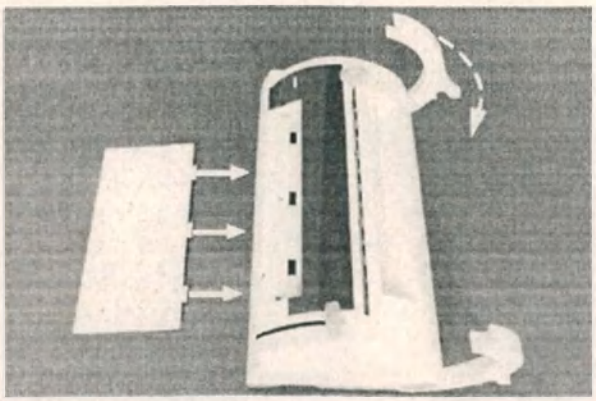
1) Осторожно извлеките содержимое упаковки.



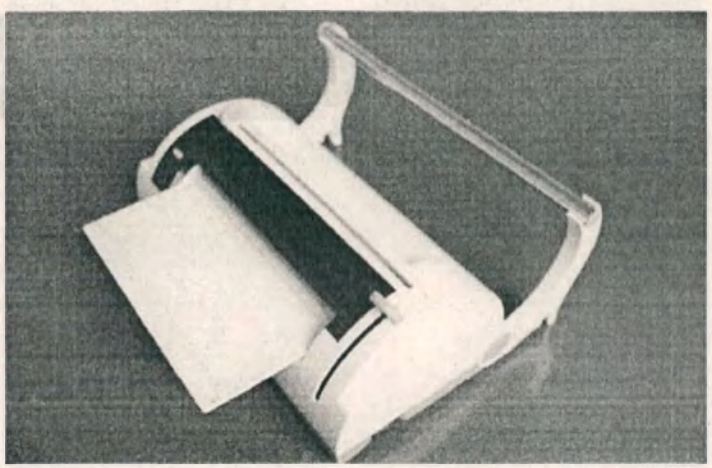
2) Извлеките панель управления и вставьте ее в соответствующие пазы.

- Выдвигайте правую и левую опоры держателя, пока они не достигнут стола.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3) Вставьте трубку держателя рулона в подставки, проверяя, правильно ли отверстия на конце трубки входят в зубья, выполненные на подставках.



4) Установка стерилизационного пакета *

- Установите пакет для стерилизации в трубку держателя рулона.
- Установите держатель рулона/блока рулонов на держатели (как описано в предыдущем параграфе), расположенные таким образом, чтобы бумажная лента разворачивалась вниз и с учетом полипропиленовой пленки, заботясь о том, чтобы лист проходил под барьером для остановки бумаги.
- Наконец, закрепите разделитель рулона.

* внимание, стерилизационный пакет не входит в комплект поставки. Пакеты являются покупными изделиями и приобретаются отдельно.

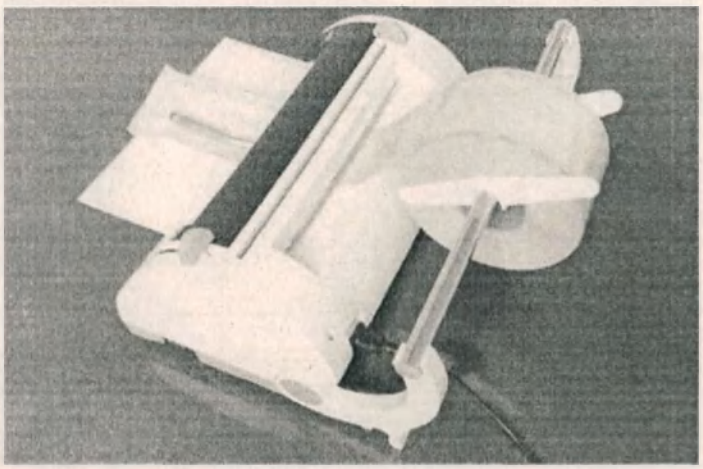
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемая упаковочная бумага:
производитель - Anqing Baojie Packaging Co., Ltd;
размеры рулона (Ш*Д) – 5 см*200 м
7.5 см*200 м
10 см*200 м
15 см*200 м
20 см*200 м
25 см*200 м
30 см*200 м

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Эксплуатация

- 1) Подготовка
- Убедитесь, что уплотнительная ручка расположена на самом верхнем конце направляющей. Включите машину с помощью переключателя, расположенного в справа нижней части.
- Передний зеленый светодиод будет мигать. Это указывает на предварительный нагрев.
- Сопротивление нагреву активировано, и температура будет постепенно повышаться.
- Когда будет достигнут идеальный уровень для правильной сварки, передний зеленый светодиод будет постоянно включен.
-



-

2) Вставка бумаги

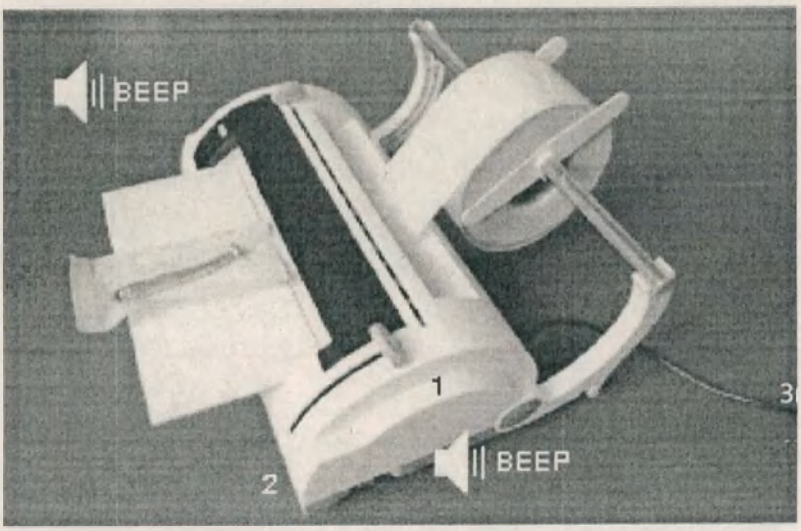
- Пропустите бумажную ленту под барьером для остановки бумаги и вставьте ее в заднюю прорезь. Затем оторвите ее спереди до необходимой длины. Вы можете отмерить необходимый размер стерилизационного пакета, перед герметизацией и резкой.

3) Сварка торца и резка

- Опустите уплотнительную ручку из положения 1 в положение 2.
- Зеленый светодиод будет быстро мигать до тех пор, пока герметизация не закончится, о чем свидетельствует звуковой сигнал.
- Сдвиньте режущую ручку на противоположный конец.

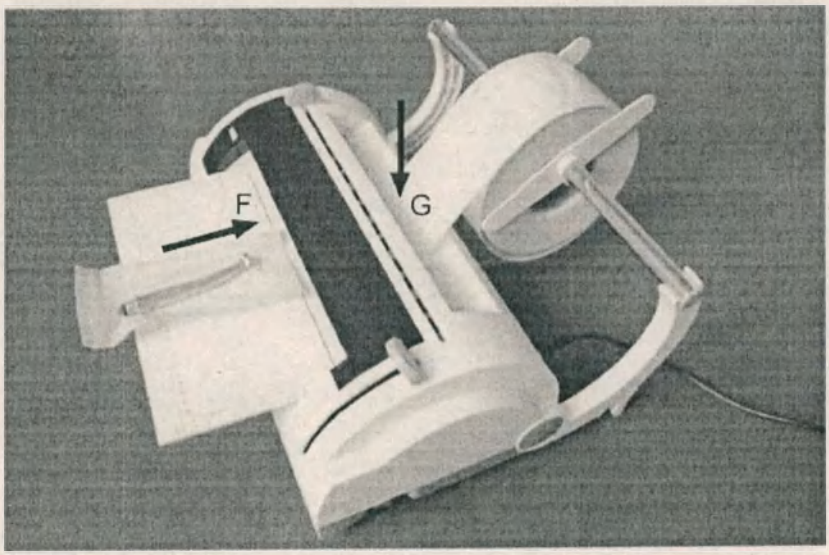
- Поднимите уплотнительную ручку из положения 2 в исходное положение 1.
- Передний светодиод снова вернется к постоянно горящему зеленому цвету, и акустический сигнал выключится. Теперь пакет запечатан с одного конца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Возврат и отделка пакета

- Поместите инструменты в открытый конец пакета и вставьте незапечатанный конец пакета в переднюю прорезь (F) на несколько сантиметров, пока конец пакета не выровняется с верхней прорезью (G).
- Выполните операции уплотнения, как описано выше.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

Напряжение	200-240 В	100-120 В
Количество фаз	1	1
Источник питания	50/60 Гц	50/60 Гц
Мощность	100 Вт	100 Вт
Класс изоляции	1/IPXO	1/IPXO
Предохранители	2-5x20 F10AL250V	2-5x20 F10AL250V
Условия окружающей среды, для которых было разработано устройство	Использование внутри помещения Высота над уровнем моря до 3000 м Температура: +5/+40°C Макс. относительное влажность: 10% Категория установки (категория перенапряжения): II	
Прерыватель	Биполярный	
Размеры уплотнения	12x300 мм	
Тип уплотнения	При постоянной температуре	
Тип уплотнения:	С непрерывным циклом и постоянной температурой	
Номинальная рабочая температура сопротивления нагреву:	180°C	
Максимальная длина уплотнения:	12 мм	
Максимальная ширина уплотнения:	300 мм	
Уплотняемый материал:	Бумага/полипропиленовая пленка Время сварки 3 сек, ширина термошва 2.5 см	
Максимальный диаметр рулона:	200 мм	
Максимальная ширина рулона:	300 мм	
Ориентация бумаги/ полипропиленовой пленки:	Полипропиленовая пленка, ориентированная вверх	
Максимально допустимое время установления рабочего режима	60 мин	
Звуковой сигнал	65 Дб	
Размеры упаковки:	(Д x Г x В) 52 x 30 x 21 см	
Вес нетто:	5 кг	

- Предохранители сети

Защита оборудования от внутренних электрических сбоев.

Действие: отключает источник питания.

-Автоматическое отключение нагревательного контура

Если рычаг не будет поднят обратно после завершения уплотнения, нагревательный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

контур будет автоматически отключен. Эта операция будет обозначена звуковым сигналом и миганием красных светодиодов.

-Конструкция с защитой от раздавливания пальцев
Защита от случайного раздавливания пальцев при движении рычага.

-Автоматическая дублирующая система.
После периода бездействия в течение 30 минут машина перейдет в режим ожидания, отключив сопротивление нагреву.
Это устройство защищает от риска перегрева, вызванного невозможностью выключить машину в конце использования, одновременно обеспечивая значительную экономию энергии.

- Защищенный режущий нож

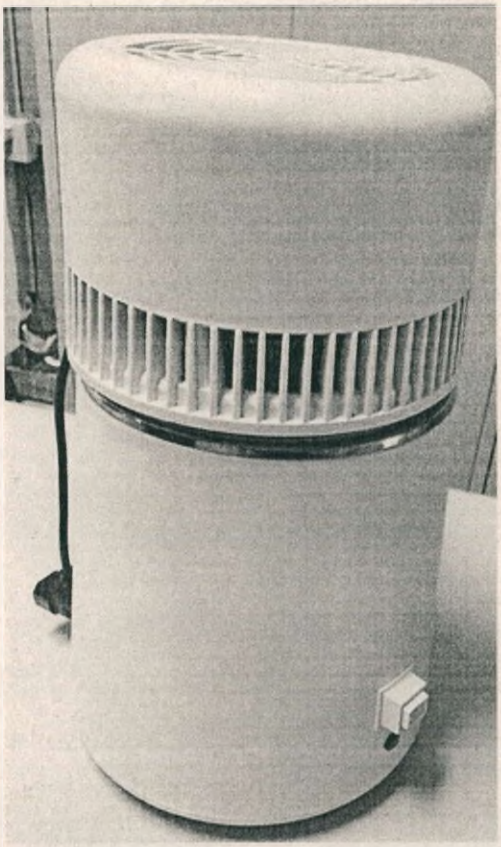
Эксклюзивный дизайн с режущим ножом, полностью недоступным снаружи.

Техническое обслуживание

* Оборудование не нуждается в особом уходе; рекомендуется только периодически очищать его. Во всех случаях внимательно следуйте процедуре, описанной ниже.
В случае выхода из строя компонентов оборудования не допускается самостоятельный ремонт. Обратитесь к уполномоченному представителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор) LF-Z500



Напряжение: 220В/750Вт

Частота: 50Гц/60Гц

Опреснитель: 1Л/Ч

Размер емкости: ⌀ 180× 200

Внешний размер: 225× 270× 370 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вес: брутто 6,5 кг, вес нетто: 3,5 кг
Размер упаковки: 245× 285× 510 мм
Объем емкости для хранения: 4литра
Резервуар внутри корпуса : 4литра
Минимальное время между рабочими циклами дистиллятора: 30 минут
Скорость дистилляции 1л/ч
Время установления рабочего режима 30 минут.

1. Извлеките резервуар для хранения из дистиллятора воды изнутри
2. Заполните резервуар внутри корпуса машины до самого высокого уровня воды. Будьте очень осторожны, чтобы не переполнить.
3. Установите верхнюю крышку на корпус машины, убедившись, что силиконовое уплотнение правильно установлено по всему ободу. Проверьте и убедитесь, что устройство находится на устойчивой поверхности. Затем подсоедините шнур питания от верхней крышки к корпусу машины.
4. Установите емкость для хранения. Подключите шнур питания к электрической розетке.
5. Нажмите “пусковую кнопку”. Вентилятор включится автоматически, и резервуар начнет нагреваться, тем самым начиная процесс дистилляции.
6. Устройство автоматически выключится по завершении цикла.
Пожалуйста, обратите внимание: Минимальное время между рабочими циклами дистиллятора: 30 минут. (Это предотвратит травмы от обжига водой и продлит срок службы дистиллятора воды.)
7. Не используйте первую «порцию» дистиллированной воды. Для самоочистки устройства потребуется один цикл дистилляции. Протрите резервуар и промойте / слейте воду в бутылку для хранения. Дистиллятор теперь готов к созданию дистиллированной воды.

Пожалуйста, обратите внимание:
Используйте устройство в сухом, хорошо проветриваемом помещении.
Корпус устройства должен быть сухим - наполняйте его водой только из кувшина.
Кнопка "Пуск" запустит цикл дистилляции, и установка автоматически выключится по завершении цикла. Чтобы остановить дистиллятор во время цикла, просто выньте шнур из розетки.
Оставляйте шнур питания отсоединенным, когда дистиллятор не используется.
Не погружайте какую-либо часть дистиллятора в воду
Не снимайте крышку во время работы дистиллятора. Подождите, пока дистиллятор остынет, прежде чем снимать верхнюю крышку.
Очистка
Ежедневно промывайте и протирайте резервуар чистой водой.
Кальцификация и накипь будут скапливаться на дне резервуара, и их следует удалять каждые две недели. Используйте следующие инструкции:
1. Налейте достаточно горячей воды, чтобы покрыть накипь в баке.
2. Налейте в емкость 1-4 чайные ложки в зависимости от количества накипи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Снимите крышку с дистиллятора и запустите цикл, нажав кнопку "Пуск".

4. Дайте циклу поработать в течение 30 минут, слейте воду и промойте внутреннюю часть бака чистой водой.

5. Если накипь не удалена полностью, повторите процесс.

6. Заменяйте фильтр в крышке каждые 2-3 месяца

7.15 Техническое обслуживание

Чтобы стерилизатор работал безопасно и надежно в течение всего срока службы, необходимо проводить его периодические осмотры, очистку и техническое обслуживание.

7.16 Вопросы безопасности, которые следует учитывать при обслуживании стерилизатора:

- Техническое обслуживание стерилизатора следует проводить при достаточном освещении, а интенсивность света не должна быть меньше 100 люкс;
- Техническое обслуживание стерилизатора должно проводиться с отключенным шнуром питания и полностью остывшим оборудованием;
- Расходные материалы и принадлежности, которые необходимо заменить, должны быть предоставлены производителем, в противном случае это может вызвать незапланированные неполадки;
- Техническое обслуживание стерилизатора не должно выполняться пользователем, а должно выполняться производителем или персоналом, назначенным производителем.
- Расходные материалы или принадлежности, которые может заменять пользователь:

1. Воздушный фильтр 2. Уплотнительное кольцо дверцы 3. Предохранительный клапан 4. Шнур питания 5. Прочие внутренние принадлежности.

Для замены плавких предохранителей обратитесь к уполномоченному представителю.

7.17 План проведения технического обслуживания

7.17.1 План проведения очистки

№	Части, очистку которых нужно проводить	Периодичность	Требования	
1	Очистка стерилизационной камеры	Еженедельно	Содержать в чистоте без наличия сточной воды	
2	Резервуар чистой воды	Ежемесячно	Отсутствие грязи на поверхности резервуара чистой воды	
3	Фильтр линии слива	Ежемесячно	Фильтр должен быть прозрачным	
4	Уплотнитель дверцы	Еженедельно	Отсутствие грязи на поверхности	
5	Фильтр резервуара чистой воды	Ежемесячно	Фильтр должен быть прозрачным	

7.17.2

№	Части, очистку которых нужно проводить	Периодичность	Требования	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1	Проверка предохранительного клапана в стерилизационной камере	Один раз в шесть месяцев	Можно открывать, но нельзя открывать на этапе проведения стерилизации	
2	Датчик уровня жидкости в накопительном резервуаре	Один раз в шесть месяцев	Будет напоминание, если воды недостаточно	
3	Функция определения качества воды	Один раз в шесть месяцев	Появится напоминание, если качество воды не соответствует стандарту	
4	Шнур питания	Один раз в шесть месяцев	Отсутствие повреждений внешней изоляции	
5	Дисковый элемент питания	Один раз в шесть месяцев	Дата и время правильные	

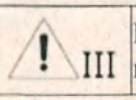
6	Проверка на герметичность	Ежедневно с начала использования	Результат соответствует требованиям	

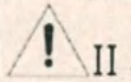
7.17.3 План проведения технического обслуживания

№	Части, очистку которых нужно проводить	Периодичность	Требования	
1	Замена бактериального фильтра	Каждые 150 циклов	Правильная установка	
2	Замена уплотнителя дверцы	Каждые два года	Широкая сторона обращена наружу, а уплотнительное кольцо плоское.	
3	Замена бумаги в печатающем устройстве	Когда в печатающем устройстве закончилась бумага или она скоро закончится	Термическая сторона бумаги обращена вверх, замятия бумаги быть не должно.	
4	Замена дискового элемента питания	Каждые два года	Дата и время верные, дата и время верные через 5 минут после выключения питания.	
5	Регулировка дверцы	Если через дверцу происходит утечка воздуха.	Утечка через дверцу не происходит; Закрытие и открытие дверцы с надлежащим усилием	

7.18 Подробный метод

Очистка стерилизационной камеры: протрите стенку стерилизационной камеры и поверхность уплотнителя чистым полотенцем, смоченным чистой водой.

 III	Не применяйте кислотные или щелочные чистящие средства для очистки стерилизационной камеры.

 II	Перед очисткой стерилизационной камеры убедитесь, что стерилизационная комната остыла, чтобы избежать ожогов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очистка резервуара чистой воды

Сначала слейте воду из резервуара чистой воды, затем протрите внутреннюю стенку резервуара чистой воды чистым полотенцем и удалите грязь из резервуара чистой воды.

! III	Не снимайте фильтр резервуара чистой воды при очистке резервуара чистой воды, чтобы предотвратить попадание грязи в трубопровод, что может привести к отказу насоса и срабатыванию сигнализации.

Очистка фильтра линии слива

В передней части стерилизационной камеры расположен фильтр линии слива;

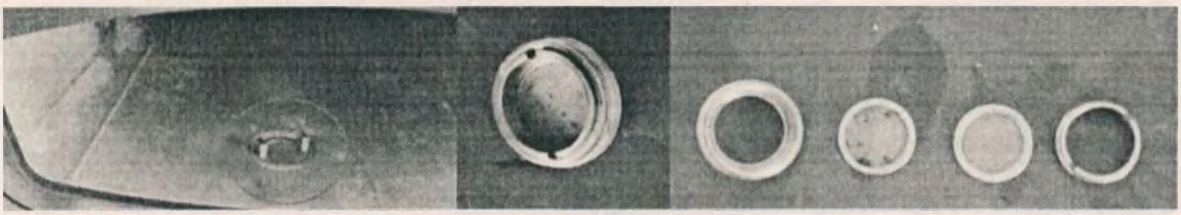
Поверните его против часовой стрелки, чтобы снять фильтр линии слива в стерилизационной камере;

Открутите внутреннее прижимное кольцо фильтр линии слива;

Очистите внутреннюю поверхность фильтра;

Соберите фильтр заново: обратите внимание, что сначала вставляется фильтр с крупной сеткой, затем фильтр с мелкой сеткой, а затем ввинчивается прижимное кольцо.

Установите фильтр линии слива в стерилизационной камере.



! II	Перед демонтажем фильтра убедитесь, что стерилизационная камера остыла, чтобы избежать ожогов.

Очистка уплотнения дверцы

Пользователю необходимо регулярно очищать уплотнитель дверцы дистиллированной водой.

Очистка фильтра резервуара чистой воды

Конструкция фильтра резервуара чистой воды такая же, как и у фильтра линии слива. Он находится в резервуаре чистой воды. Вода из резервуара чистой воды сначала дренируется, а затем промывается.

Проверка предохранительного клапана в стерилизационной камере

Чтобы предотвратить выход из строя предохранительного клапана, его следует проверять каждые шесть месяцев; для проверки, можно ли открыть предохранительный клапан и выпустить пар один раз:

1) Запустите программу «134 °C», плотный»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Подождите, пока давление не достигнет значения приблизительно 100 кПа; потяните вытяжное кольцо предохранительного клапана, чтобы он открылся, подождите около 1 секунды; воздух и пар будут выпущены, что указывает на то, что предохранительный клапан может быть открыт; если его не удается открыть, завершите программу и обратитесь к поставщику для замены предохранительного клапана.

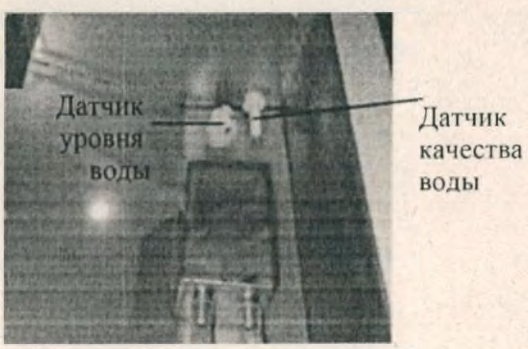
3) Отпустите вытяжное кольцо и подождите, пока программа продолжит работу;

4) Проверьте, выходит ли пар из предохранительного клапана в последующей процедуре. Если выходит, обратитесь к поставщику для замены предохранительного клапана; в противном случае предохранительный клапан работает нормально.

! III	Пар будет выпущен после вытягивания вытяжного кольца предохранительного клапана, но его нельзя тянуть непосредственно рукой. Используйте отвертку и другие инструменты, наденьте перчатки.

Проверка функционирования датчика качества воды

Если электропитание подключено, и резервуар чистой воды заполнен, короткое замыкание двух контактов датчика качества воды через проводник (например, пинцет, ножницы и т. д.) и ожидайте несколько секунд. Если нет напоминания о том, что качество воды превышает предельные концентрации, свяжитесь с поставщиком, чтобы сообщить о неисправности.



Проверка внешней поверхности шнура питания.

Если есть повреждение, свяжитесь с поставщиком для замены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка дискового элемента питания

Проверьте дату и время в интерфейсе после запуска стерилизатора. Если дата и время не совпадают с текущей датой и временем, необходимо заменить дисковый элемент питания.

Проверка герметичности

Запустите программу испытания на герметичность вакуумированием, когда камера стерилизатора пустая, чтобы увидеть, соответствует ли требованиям результат. Если проверка не пройдена, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком или его представителем.

! III	Результаты испытания могут быть неточны, если камера стерилизатора в горячем состоянии или не высушена; и должна быть проверена, когда стерилизационная камера остыла и высушена.

Замена бактериального фильтра

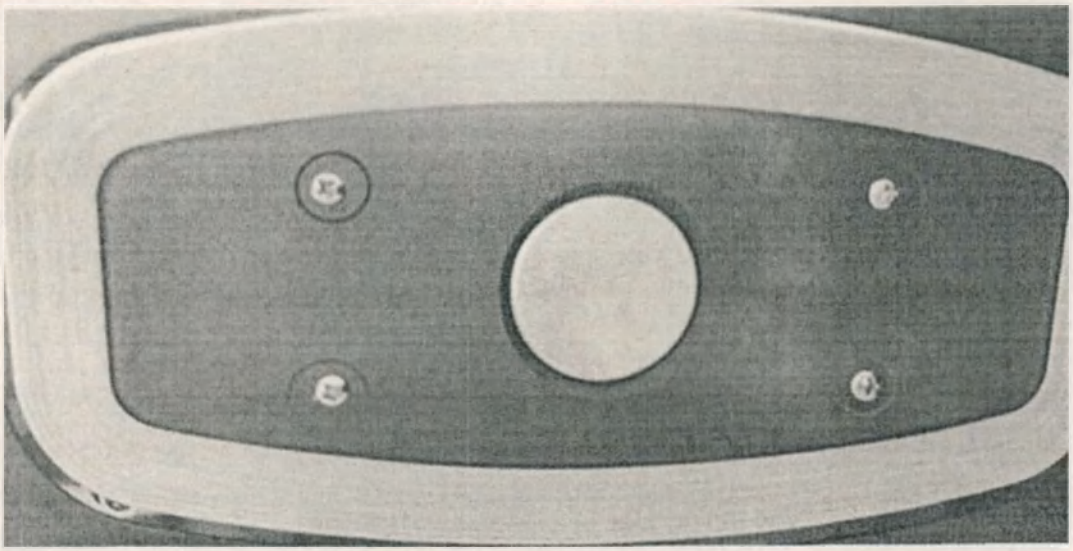
Поворачивайте бактериальный фильтр против часовой стрелки, чтобы вынуть его, возьмите новый и закрутите его по часовой стрелке.

Замена уплотнений дверцы

После откручивания четырех винтов, показанных на рисунке ниже, сначала потяните за край уплотнительного кольца, затем вытащите все уплотнительное кольцо.

Возьмите новое уплотнительное кольцо, сначала вставьте уплотнительное кольцо в канавки в четырех точках вверху, внизу, слева и справа, как показано на рисунке ниже. После этого вдавливайте оставшуюся часть в посадочную канавку уплотнительного кольца одновременно, а затем вставьте закрывающую пластину и затяните четыре винта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



! II	При замене уплотнительного кольца убедитесь, что кожух дверцы остыл, чтобы избежать ожогов.

Замена бумаги

Когда на бумаге печатающего устройства появляется красная отметка, это означает, что бумага заканчивается, и её необходимо заменить.

Если индикатор печатающего устройства горит красным цветом, это означает, что бумага была полностью использована и бумагу нужно заменить.

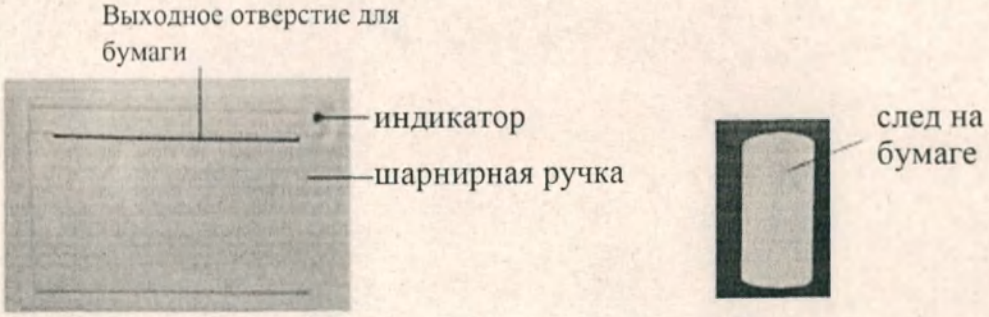
Этапы замены бумаги:

Вытяните «шарнирную ручку» наружу, чтобы открыть крышку отсека для бумаги печатающего устройства.

Возьмите рулон бумаги для печати, проведите линии своим ногтем по обеим сторонам бумаги, чтобы проверить, какая из сторон является печатающей. Сторона, где появляется линейный след, является стороной для печати.

Поместите бумагу в печатающее устройство и вытяните часть бумаги через щель. Обратите внимание, что сторона для печати должна быть обращена к вам;

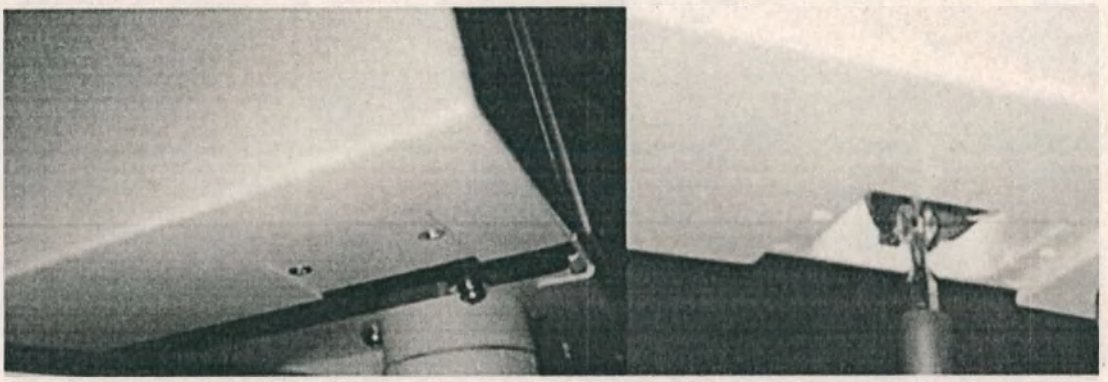
Закройте крышку отсека для бумаги, нажмите на индикатор, чтобы убедиться, что бумага подается плавно. Если вы обнаружите, что бумага заминается или перекашивается, вы должны настроить подачу печатной бумаги так, чтобы она подавалась прямо и плавно.



Замена дискового элемента питания

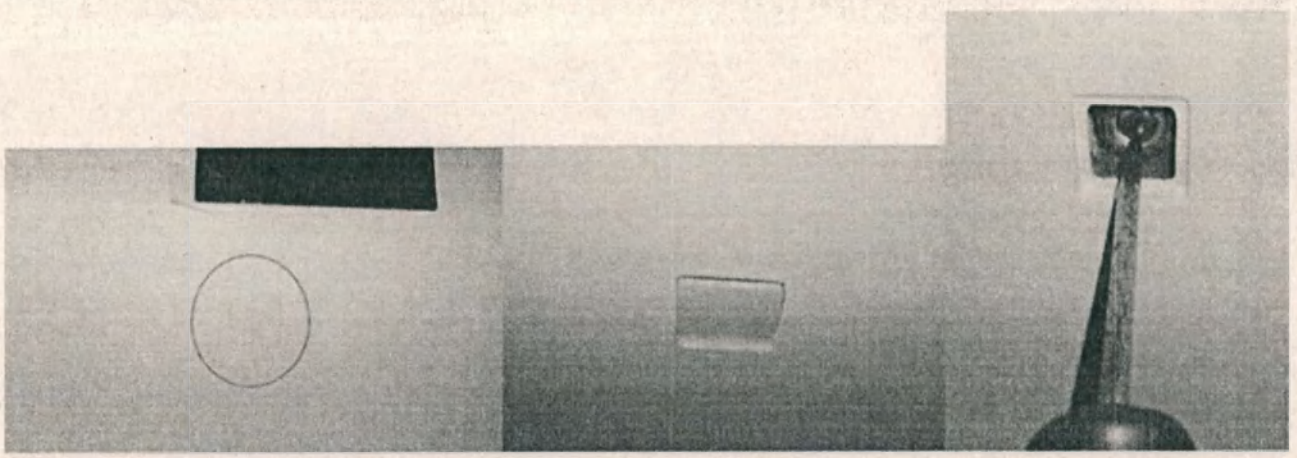
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стандартным дисковым элементом питания является CR2032, который может быть приобретен пользователем. Инструкции по замене: открутите два винта в нижней части панели дисплея и снимите крышку батарейного отсека; нажмите отверткой на металлическую кнопку фиксатора дискового элемента питания, чтобы вынуть элемента питания; установите новый дисковый элемент питания и установите крышку батарейного отсека.



Регулировка дверцы

1) Нажмите на небольшую крышку на передней панели дверцы стерилизатора.
2) Снимите крышку;
3) Используйте отвертку, чтобы отрегулировать плотность посадки дверцы, поворачивая по часовой стрелке, чтобы затянуть, против часовой стрелки, чтобы ослабить.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Гарантийные обязательства

Срок службы парового стерилизатора составляет 5 лет. Гарантия: 2 года.

2. Гарантия не распространяется при следующих условиях:

(1) Повреждение вызвано неправильной установкой и использованием

(2) Повреждение вызвано падением или ударами по неосторожности.

(3) Повреждение вызвано установкой или ремонтом, проводимым клиентом.

(4) Без гарантийного талона

(5) Повреждение вызвано форс-мажорными обстоятельствами, такими как ненормальное напряжение, пожар и т. д .

3. Для стерилизатора, на который не распространяется бесплатная гарантия или истек гарантийный срок, производитель по-прежнему предоставляет услуги по ремонту, но взимает определенную плату за проведенные работы и материалы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1 Анализ рисков

Анализ рисков, выполненный на программном обеспечении Парового стерилизатора, соответствовал анализу рисков безопасности и ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям».

- Степень тяжести

Степень тяжести причиненного вреда состоит из пяти ступеней;

	Пример
Катастрофическая (5)	публичная смерть или телесное повреждение
Серьезная (4)	смерть, необратимое или полное телесное повреждение пациента
Критическая (3)	инфекция, длительное или частичное телесное повреждение
Пограничная (2)	аллергия, временное телесное повреждение
Незначительная (1)	Фактически без повреждений

- Частота

Частота причиненного вреда состоит из шести стадий;

	Пример
Часто (6)	Ежедневно, 1 из 1
Вероятно (5)	Еженедельно, 1 из 10
Изредка (4)	Ежемесячно, 1 из 30
Минимально (3)	Ежеквартально, 1 из 100
Маловероятно (2)	Ежегодно, 1 из 300
Невероятно (1)	Никогда не происходит

Отображение классов риска

Часто (6)					
Вероятно (5)					
Изредка (4)					
Минимально (3)					
Маловероятно (2)					
Невероятно (1)					
Всего	Незначительная (1)	Пограничная (2)	Критическая (3)	Серьезная (4)	Катастрофическая (5)

Риски подразделяются на 3 категории:

1. Широко допустимые – Зеленая зона
2. Практически допустимое низкое значение – Желтая зона
3. Недопустимые – Красная зона

ПДНУ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Файл управления рисками использования программного обеспечения

Часть 1, Риски в энергии и использовании

Оценка риска №	Описание опасности	Причины	F	S	Величина риска	Меры по снижению риска	F	S	Величина риска	Фактор нового риска
1-01	Поражение электрическим током	Плохая электрическая изоляция А также Не закрепленный кабель	6	5	3	Электрические детали должны иметь сертификат безопасности. Установленные предохранители Заводская проверка: изоляция и ток утечки Типовые испытания согласно IEC61010-1 Закрепленный кабель	1	5	1	Не применяется
1-02	Пожар	Неисправны части, управляющие нагревом.	2	5	2	Сигнализация программным обеспечением при высокой температуре Изоляция из огнестойкого материала На нагревательной части закреплен термовыключатель	1	5	1	ДА
1-03	Ожог паром	Отсутствует наклейка об опасности ожога паром	2	3	2	Добавьте предупредительную наклейку об опасности ожога паром	1	3	1	Не применяется
1-04	Превышение стандартного ионизирующего излучения	Конструкционная недоработка	4	3	2	Типовое испытание согласно IEC61326-1	1	3	1	Не применяется
1-05	Подверженный помехам внешнего излучения	Конструкционная недоработка	2	3	2	Типовое испытание согласно IEC61326-1	1	3	1	Не применяется
1-06	Несоответствующая требованиям ярлыки	Ярлыки не подтверждены	2	3	2	Ярлыки подтверждены согласно ISO15223-1	1	3	1	Не применяется
1-07	Несоответствующая требованиям рабочие инструкции	Руководство по использованию не подтверждено	2	3	2	Руководство по использованию подтверждено согласно EN13060 и IEC61010-1	1	3	1	Не применяется
1-08	Неправильное использование; например, для жидкости	Отсутствует наклейка о противопоказаниях	2	3	2	Добавьте предупреждение «нельзя стерилизовать жидкость» в виде наклейки и в руководстве по эксплуатации	1	3	1	Не применяется
1-09	Использование неправильной воды	Нет инструкций по использованию воды	3	2	2	Добавить требования по воде на предупредительную наклейку и в инструкции по эксплуатации	1	2	1	Не применяется
1-10	Риск возник при обслуживании неуполномоченным лицом	Обслуживание неуполномоченным лицом	2	4	2	Добавьте предостережение: Назначьте ответственное лицо для работы и обслуживания аппарата. Оператор и инженер по техобслуживанию должны иметь соответствующее обучение высокого уровня.	1	4	1	Не применяется
1-02-01	Термовыключатель вышел из строя	Работает слишком часто	3	2	2	Сигнализация программным обеспечением при срабатывании термовыключателя	1	2	1	Не применяется

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть 2, Риски при разработке программного обеспечения

Оценка риска №	Описание опасности	Причины	F	S	Вели-чина риска	Меры по снижению риска	F	S	Вел и-чин а рис ка	Фактор нового риска
2-01	Поломка MCU (микроконтроллера)	Программа в мертвом цикле	3	3	2	Добавить сторожевую схему, которая определит мертвый цикл	1	3	1	ДА
2-02	Переполнение размера программы	Не подходят коды	3	5	2	Проверьте размер программы	1	5	1	Не применяется
2-03	Диапазон температуры и давления слишком мал	Тип данных неверный	4	5	3	Введите значения максимальной и минимальной температуры и давления, чтобы проверить показывает переполнение или нет.	1	5	1	Не применяется
2-04	Неверные показания датчика температуры и давления	интерференция	3	4	2	Удалите наивысшее значение и наименьшее значение, среднее	1	4	1	Не применяется
2-05	Неправильное преобразование даты	интерференция	3	4	2	Проверьте дату последнего протокола преобразования	1	4	1	Не применяется
2-06	Программу легко проверить	Структура программного обеспечения не разумна Примечания недостаточно подробны	4	3	2	Использование подпрограммы Подробные примечания	1	3	1	Не применяется
2-01-01	Неисправность сторожевой схемы	Вышел из строя MCU (микроконтроллер)	1	3	1	Не трогать				

Часть 3, Риск сбоя в работе устройства

Оценка риска №	Описание опасности или функционального сбоя	Причины	F	S	Вели-чина риска	Меры по снижению риска	F	S	Вели-чина риска	Фактор нового риска
3-01	Температура в процессе стерилизации превышает макс. ограничение	Проверка правильности не достаточная	3	5	2	Проверка правильности согласно EN13060	1	5	1	Не применяется
		Сбой частей, контролирующих подачу воды: вода подается постоянно	2	3	2	Сигнализация программным обеспечением, когда температура превысит самое высокое значение	1	3	1	ДА
3-02	Температура в процессе стерилизации превышает мин. ограничение	Проверка правильности не достаточная	3	5	2	Проверка правильности согласно EN13060	1	5	1	Не применяется
		протечка	2	3	2	Сигнализация программным обеспечением, когда температура превысит самое низкое значение	1	3	1	ДА
						Предоставить программу проверки на герметичность: вакуумное испытание.				Не применяется

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3-03	Температура парогенератора превышает пограничные значения	Неисправна часть, управляющая нагревом парогенератора: нагрев происходит постоянно	2	3	2	Изоляция из огнестойкого материала	1	3	1	Не применяется
						Сигнализация программным обеспечением, когда температура выходит за пограничные значения				ДА
						Добавьте термовыключатель				ДА
3-04	Температура нагревательного контура превышает пограничные значения	Неисправна часть, управляющая нагревом нагревательного контура: нагрев происходит постоянно	2	3	2	Изоляция из огнестойкого материала	1	3	1	Не применяется
						Сигнализация программным обеспечением, когда температура превысит самое низкое значение				ДА
						Добавьте термовыключатель				ДА
3-05	Давление выходит за пределы диапазона	Плохой вакуум	3	3	2	Сигнализация программным обеспечением, когда **давление превышает пограничные значения.** Сигнализация программным обеспечением, когда **вакуум не может достичь заданной величины.**	1	3	1	ДА
3-06	Нагревающие части не могут достичь заданной температуры	Неисправность нагревательных элементов или элементов управления	2	3	2	Сигнализация программным обеспечением, когда **температура не может достичь заданного значения в течение определенного периода нагревания**	1	3	1	ДА
3-07	Не получается достичь заданной температуры	Блокировка в трубах подачи пара, вышли из строя части (водяной насос, клапаны, парогенератор).	3	3	2	Сигнализация программным обеспечением, когда **температура не может достичь заданного значения в течение определенного периода нагревания**	1	3	1	ДА
3-08	Не получается снизить давление	Заблокирована сливная труба	3	3	2	Сигнализация программным обеспечением, когда **в течение определенного периода нагрева не снижается давление**	1	3	1	ДА
3-09	Высокая температура слива	Слабая функция охлаждения для слива	5	3	2	Добавьте охладитель и вентиляторы	1	3	1	ДА
3-10	Дверца открыта во время рабочего цикла	Пользователь открыл дверцу во время работы программы	2	3	2	Добавьте запорное устройство на время работы программы, закройте дверцу	1	3	1	ДА
-11	Вторичное загрязнение, когда воздухозаборник находится в состоянии равновесия процесса	Нет фильтра	6	4	3	Добавьте фильтр для бактерий в отверстие для впуска воздуха	1	4	1	ДА
3-12	Плохой результат сушки	Не подходят температура и время для сушки	3	2	2	Проверка правильности данных по сушке согласно EN13060	1	2	1	Не применяется
3-13	Нет эффективной стерилизации	Неадекватная проверка правильности для эффективной стерилизации	3	4	2	Полная проверка правильности согласно EN13060	1	4	1	Не применяется
3-14	Программа начала работать при открытой дверце	Нет дверного датчика для определения состояния дверцы	6	3	3	Добавить дверной датчик для определения состояния дверцы. Программное обеспечение установлено таким образом, что как только дверца закрывается, программа начинает работать	1	3	1	ДА
3-15	Недостаточно воды	Нет датчика уровня воды	5	2	2	Добавьте датчик для обнаружения недостаточного количества воды в резервуаре для чистой воды.	1	2	1	ДА
3-16	Перелив в резервуаре отработанной воды	Нет датчика высокого уровня воды	5	2	2	Добавьте датчик для обнаружения полной наполненности резервуара для отработанной воды	1	2	1	ДА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3-01-01 3-02-01	Неточная температура в камере	Допуск температурного датчика	3	3	2	Добавьте функцию регулировки допуска температурного датчика	1	3	1	Не применяется
	Температурный датчик не может проверить температуру	Температурный датчик сломан	2	3	2	Рассмотрите вариант о коротком замыкании и обрыве электрической цепи датчика температуры в программном обеспечении	1	3	1	Не применяется
3-03-01 3-04-01	Температурный датчик не может проверить температуру	Температурный датчик сломан	2	3	2	Рассмотрите вариант о коротком замыкании и обрыве электрической цепи датчика температуры в программном обеспечении	1	3	1	Не применяется
3-03-02 3-04-02	Неисправность температурного датчика	Работает слишком часто	3	2	2	Сигнализация программным обеспечением до начала работы температурного датчика	1	2	1	Не применяется
3-05-01	Неточное давление в камере	Допуск датчика давления	2	3	2	Добавьте функцию регулировки допуска датчика давления	1	3	1	Не применяется
	Датчик давления не может проверить давление	Датчик давления сломан	2	3	2	Проверьте давление и сравните с местным давлением при открытой дверце, если давление сильно отличается, добавьте сигнализацию программным обеспечением.	1	3	1	Не применяется
3-06-01 3-07-01	Температурный датчик не может проверить температуру	Температурный датчик сломан	2	3	2	Рассмотрите вариант о коротком замыкании и обрыве электрической цепи датчика температуры в программном обеспечении	1	3	1	Не применяется
3-08-01	Датчик давления не может проверить давление	Датчик давления сломан	2	3	2	Добавьте предохранительный клапан	1	3	1	ДА
3-09-01	Неисправность вентилятора	Срок службы вентилятора	1	2	1	Не трогать				
3-10-1	Невозможно открыть или закрыть дверцу	Сломан замок	2	3	2	Добавить датчик состояния замка	1	3	1	ДА
3-11-1	Сломан бактериальный фильтр	Срок службы фильтра	3	4	2	Добавить инструкцию по замене бактериального фильтра в руководство по эксплуатации	1	4	1	Не применяется
3-14-1	Датчик дверцы сломан	Срок службы датчика	1	2	1	Не трогать				Не применяется
3-15-1 3-16-1	Невозможно проверить состояние резервуара для воды	Датчик сломан	1	2	1	Не трогать				Не применяется
3-08-01-01	Сломан предохранительный клапан	Сломаны уплотнение и пружина клапана	2	3	2	Добавить в руководство по эксплуатации инструкцию по проверке предохранительного клапана	1	3	1	Не применяется
3-10-1-1	Невозможно определить состояние замка	Сломан датчик замка	1	2	1	Не трогать				Не применяется

Более подробная информация о рисках представлена в файле менеджмента риска.

8.2 Перечень материалов животного и человеческого происхождения и лекарственные средства

Перечень материалов животного и человеческого происхождения

Не применимо. Оборудование не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

8.3 Лекарственные средства или фармацевтические вещества

Не применимо. Оборудование не содержит лекарственных средств или фармацевтических веществ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4 Утилизация

Утилизация парового стерилизатора

Данное оборудование содержит электронные компоненты и не должно утилизироваться вместе с бытовыми отходами. Он должен обрабатываться в соответствии с административными мерами по предотвращению и контролю загрязнения окружающей среды электронными отходами.

Согласно Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 крупногабаритные медицинские отходы класса А должны собираться медицинской организацией в бункеры для КГО.

Медицинские отходы класса Б подлежат обязательной стерилизации

бор медицинских отходов класса А должен осуществляться в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного.

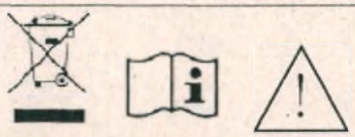
Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров.

Емкости для сбора медицинских отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А".

Медицинские отходы класса Б должны собираться работниками организации в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокалываемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или в упаковку, имеющие желтую маркировку, в зависимости от морфологического состава отходов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Маркировка медицинского изделия

<table>
<tr><td>CE 0123</td><td colspan="2">Стерилизатор паровой</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>Модель</td><td colspan="2">ECSS03AD</td><td>Вместимость</td><td>3 л</td></tr>
<tr><td>Ввод</td><td colspan="4">Переменный ток 230 В ± 23 В, 50 Гц, 2900 Вт</td></tr>
<tr><td>Самое высокое рабочее давление</td><td>240 кПа</td><td colspan="2">Самая высокая рабочая температура</td><td>137°C</td></tr>
<tr><td colspan="2">SN xxx</td><td colspan="3">xxx</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">  </td><td colspan="3">Расчетное давление: 270 кПа</td></tr>
<tr><td colspan="3">РУ xxx</td></tr>
<tr><td colspan="5">NINGBO HAISHU ESCO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
Здание 5, №. 1 Цзиньхуэй Роуд, Хэнцзе Таун, Хайшу, Нинбо,Чжэцзян, Китай
EC REP ООО «СОМТЭК» 129515, г.Москва, ул.Академика Королева, д.13, стр.1, эт.8, комн.801, оф.66</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1: Распечатка образца протокола и инструкций

Разница между двумя значениями времени - это время всего цикла. В этой записи время цикла составляет 16 минут 48 секунд.

Единица измерения температуры - ° C, давление - относительное давление, единица измерения - кПа

Разница между двумя значениями времени - это время нагрева (время предварительного нагрева). В данной записи время нагрева составляет 3 минуты 45 секунд.

Максимальные значения температуры и давление, а также минимальные значения температуры и давление при проведении цикла стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2: Пояснение для каждого этапа

№	Экран	Пояснения
1	Режим «Ожидание»	Стерилизатор исправен и готов к работе.
2	Нагрев	Этап нагрева
3	Вакуум	Проведение вакуумирования
4	Повышение значений параметров	В стерилизационную камеру нагнетается пар: температура и давление повышаются
5	Осушение	Стерилизационная камера опорожняется
6	Стерилизация	Стерилизация: поддерживается температура и давление стерилизации
7	Сушка	Сушка при разрежении
8	Уравновешенность	Воздух подается в стерилизационную камеру через бактериальный фильтр для уравновешивания давления в стерилизационной камере с внешним атмосферным давлением
9	Выполнение цикла	Запущенная программа выполнена

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 3: ЭМС

Электромагнитное излучение		
Паровой стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь парового стерилизатора должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на излучения	**Соответствие**	**Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения**
Радиочастотное излучение, Совместимость технических средств электромагнитная	Группа 1	Паровой стерилизатор использует радиочастотное излучение только для своей собственной работы. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение, Совместимость технических средств электромагнитная	Класс В	Паровой стерилизатор подходит для использования на всех предприятиях, в том числе в домашних условиях, а также в тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая используется для бытовых целей в зданиях.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2 *(Международная электротехническая комиссия)**	Класс А	
Мерцающие излучения при изменении напряжения МЭК 61000-3-3	Соответствие	

Паровой стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014. Покупатель или пользователь парового стерилизатора должен убедиться, что он используется в такой среде.

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерий качества функционирования
Порт корпуса	Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	4 кВ (контактный разряд) 8 кВ (воздушный разряд)	В В
	Электромагнитное поле	МЭК 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 до 2 ГГц) 1 В/м (от 2 до 2,7 ГГц)	А А А
	Электромагнитное поле промышленной частоты	МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц) (f)	А

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порт электропитания переменного тока (включая порты защитного заземления)	Провалы напряжения	МЭК 61000-4-11	0%, первая половина периода; 0%, 1-й период; 70%, 25/30 (e) периодов	B B C
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	МЭК 61000-4-11	0%, 250/300 (e) периодов	C
	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	B
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ (a) /1 кВ (b)	B
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	A
Порты электропитания постоянного тока (включая порты защитного заземления)	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	B
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ (a)/1 кВ (b)	B
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	A
Порты ввода-вывода для передачи сигналов/ управления (включая функциональные порты заземления)	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	0,5 кВ (d) (5/50 нс, 5 кГц)	B
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	1 кВ (b,c)	B
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (d) (от 150 кГц до 80 МГц)	A
Порты ввода-вывода для передачи сигналов/ управления,	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (d) (5/50 нс, 5 кГц)	B

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

подключенные к электрической сети				
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ (a,b)/1 кВ	B
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	A

a) "Линия - линия".

b) "Линия - земля".

c)Только в случае протяженных линий

d)Только в случае длины кабеля более 3 м.

e) Например, "25/30 периодов" означает "25 периодов для испытания частотой 50 Гц" или "30 периодов для испытания частотой 60 Гц".

f)Только для оборудования, чувствительного к магнитным полям. Допускаются помехи на дисплеях с электронно-лучевыми трубками при напряженности поля 1 А/м.

g)Соединения постоянного тока между частями оборудования/системы, которые не соединены с распределительной сетью постоянного тока, считают портами ввода-вывода для передачи сигналов/управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

Стерилизатор паровой, вариант исполнения ECSS08AD

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Информация об изготовителе.....3

Наименование медицинского изделия.....3

Назначение медицинского изделия.....3

Классификация.....3

Перечень показаний к применению, противопоказаний.....3

Информация о целевых пользователях.....3

Введение.....4

1 Описание.....6

2. Технические характеристики.....11

3 Установка и подготовка к работе 13

4 Настройка.....13

4.1 Программы проведения стерилизации.....16

5 Описание пользовательского интерфейса.....17

Описание устройства упаковки изделий перед стерилизацией LF-F300A.....26

Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор) LF-Z500.....32

6 Безопасность и аварийные ситуации.....34

7 Техническое обслуживание.....35

8 Транспортировка и хранение.....38

8.1Анализ рисков.....38

8.2 Перечень материалов животного и человеческого происхождения 45

8.3Лекарственные средства.....45

8.4Утилизация.....46

9 Срок хранения.....46

10 Гарантия качества 46

Приложение 1: Структурная схема.....48

Приложение 2: Принципиальная электрическая схема.....49

Приложение 3: ЭМС (электромагнитная совместимость)* 50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация об изготовителе

Изготовитель	**NINGBO HAISHU ESCO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD** ООО«НИНБО ХАЙШУ ЭСКО МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО.ЛТД
Адрес	Building 5，No.1 Jinhui Road,Hengjie Town,Haishu District, Ningbo city, Zhejiang Province, 315181, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Номера телефонов	**+0086-512-69590381**
Адрес электронной почты	sales@escomedical.com.cn
Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия в Российской Федерации	Общество с ограниченной ответственностью «СОМТЭК»
Адрес	129515, г. Москва, ул. Академика Королева, д.13, стр.1, эт.8, комн.801, оф.66
Номера телефонов	+7 (495) 120-09-69
Адрес электронной почты	E-mail: sales@greendent.ru

- **Наименование медицинского изделия**: Стерилизатор паровой, вариант исполнения ECSS08AD
- **Назначение медицинского изделия**: Настоящий паровой стерилизатор высокого давления предназначен для стерилизации инструментов / устройств / материалов в следующих областях: медицина, стоматология, косметология, ветеринарные кабинеты, тату-салоны.
- **Классификация:** Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий относится к классу 2а Вид медицинского изделия: 330780 Код ОКПД 2: 32.50.12.190
- **Перечень показаний к применению, противопоказаний** Паровые стерилизаторы широко используются в медицинских целях, например, в общей врачебной практике,
- стоматологии, салонах личной гигиены и красоты, а также в ветеринарной практике. Они также используются для стерилизации материалов и оборудования, которые могут контактировать с кровью или биологическими жидкостями, например, инструменты, используемые косметологами, татуировщиками, мастерами по пирсингу и парикмахерами.. **Нет выявленных противопоказаний.**
- **Информация о целевых пользователях**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пользователи, работающие в областях медицины, стоматологии, косметологии, тату-салонах могут использовать стерилизатор для стерилизации инструментов / устройств / материалов.

Область применения медицина, стоматология, косметология, ветеринарные кабинеты, тату-салоны.

Введение

Предупреждение:

- Пожалуйста, внимательно прочтите Руководство перед использованием парового стерилизатора высокого давления.
- Пожалуйста, проводите эксплуатацию парового стерилизатора высокого давления строго в соответствии с настоящим Руководством.
- Пожалуйста, сохраните настоящее Руководство для использования в будущем.
- Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в случае поломки парового стерилизатора или возникновения гарантийного случая.
- Эксплуатация стерилизатора должна выполняться квалифицированным персоналом (врач, медсестра), который должен быть ознакомлен с Руководством.
- Для нормального режима эксплуатации стерилизатора, пожалуйста, содержите стерилизатор в чистоте, не допускайте попадания воды на стерилизатор.
- Техническое обслуживание стерилизатора должно выполняться персоналом, уполномоченным производителем, который прошел соответствующее обучение производителя.
- Принадлежности или приспособления для стерилизатора можно приобретать только у производителя, в противном случае безопасная и эффективная работа оборудования не может быть гарантирована.

Пояснение обозначений

	Символ означает «Осторожно!»
	Символ означает «Клемма защитного проводника»
	Символ означает «ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ, НЕ НАХОДИТЬСЯ ВБЛИЗИ»
	Символ означает «ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ - отходы электрооборудования нельзя утилизировать совместно с бытовыми отходами. Если возможно, обратитесь к региональному дистрибьютору или в официальные органы для их утилизации».
	Символ означает «Обратитесь к Руководству»
	Символ означает «Изготовитель»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0123	Символ означает «СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ MDD93/42/EEC»
	Символ означает «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»
	Символ означает «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР»
	Символ означает «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»
	Символ означает «ВЕРХ»
	Символ означает «Беречь от влаги»
	Символ означает «НЕ КАТИТЬ»
	Символ означает «УКЛАДКА В ШТАБЕЛЬ НЕ БОЛЕЕ 3»
	Символ означает «ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ»
	Символ означает «ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ»

Пожалуйста, внимательно прочтите приведенное ниже:

Игнорирование приведенных ниже предупреждений может привести к поражению электрическим током, возгоранию или повреждению оборудования.

- Пожалуйста, используйте 3-контактную розетку (230 В переменного тока, 50 Гц,) и убедитесь, что розетка имеет надежное подключение к заземлению. Не устанавливайте паровой стерилизатор высокого давления в таком место, где его трудно отключить.
- Не используйте электропитание с другой величиной напряжения.
- Не прикасайтесь к вилке или розетке мокрыми руками.
- Не тяните за провода, не меняйте, не перегибайте и не скручивайте провода, а также не размещайте на них тяжелые предметы.
- Не устанавливайте паровой стерилизатор высокого давления на неустойчивой рабочей поверхности.
- Не блокируйте дверцу парового стерилизатора и не перекрывайте вентиляционные и тепло-выводящие отверстия.
- Не кладите что-либо на верхнюю поверхность парового стерилизатора.
- Если вы обнаружите какой-либо необычный запах или звук во время работы, немедленно отключите питание и обратитесь к местному дистрибьютору или к нам.
- Если вы не используете паровой стерилизатор в течение длительного времени, отключите питание и храните автоклав в сухом и прохладном месте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

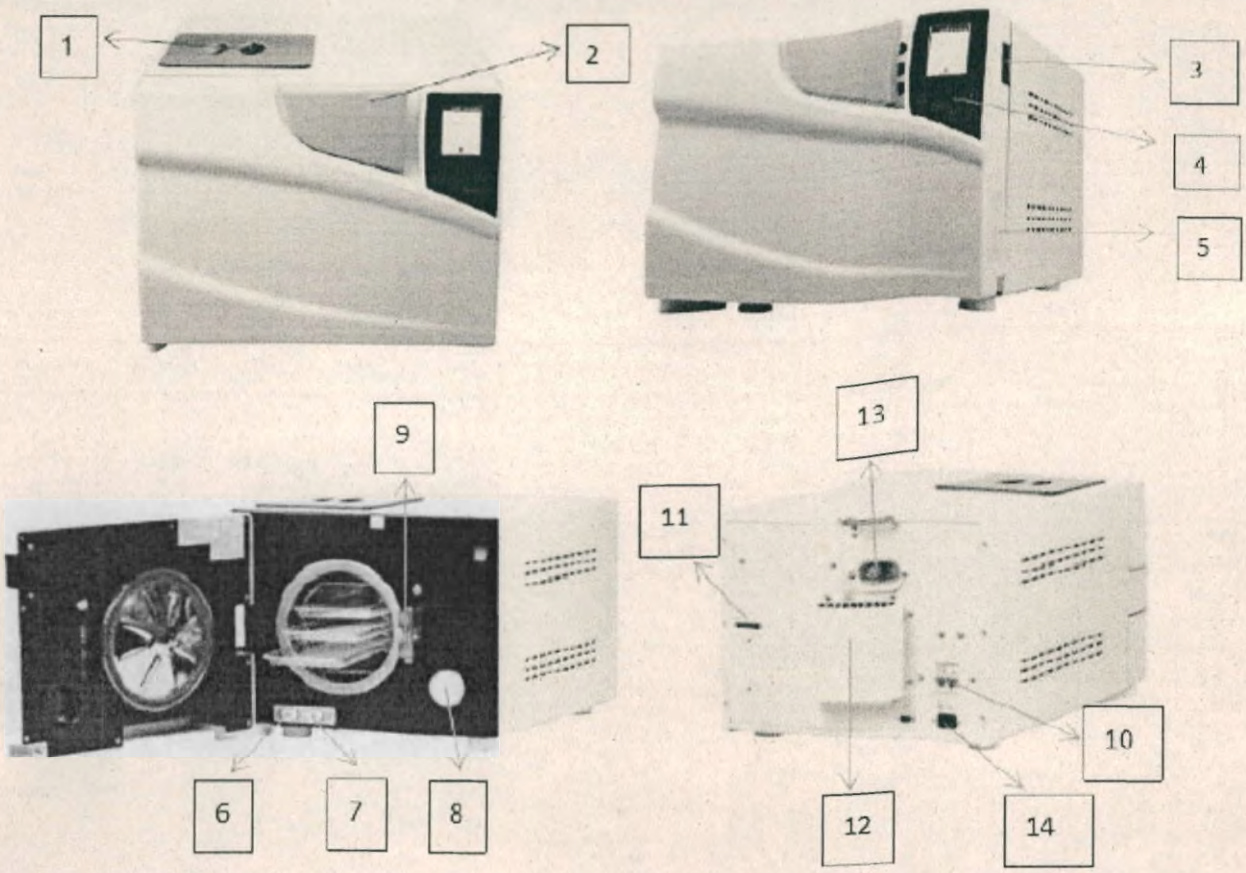
1. Описание

Стерилизатор паровой, вариант исполнения ECSS08 AD

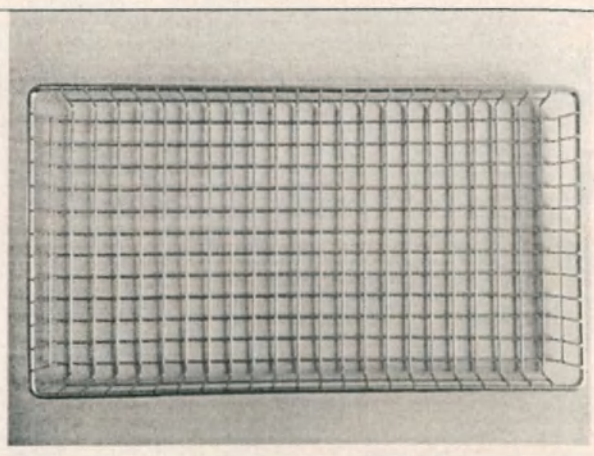
Состав медицинского изделия

1. Стерилизатор паровой ECSS08AD – 1 шт.
2. Лоток – не более 3 шт.;
3. Ручка для лотков – 1 шт.;
4. Стойка для лотков – 1 шт.;
5. Кабель сетевой – 1 шт.;
6. Уплотнительное кольцо для дверцы – 1 шт.;
7. Трубка для слива воды – 1 шт.;
8. Воздушный фильтр – 1 шт.;
9. Предохранитель – не более 2 шт.;
10. Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор), модель LF-Z500 – 1 шт.;
11. Устройство упаковки изделий перед стерилизацией, модель LF-F300A – 1 шт.;
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт

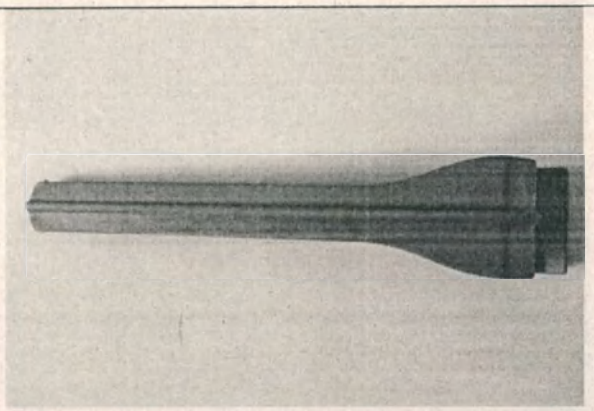
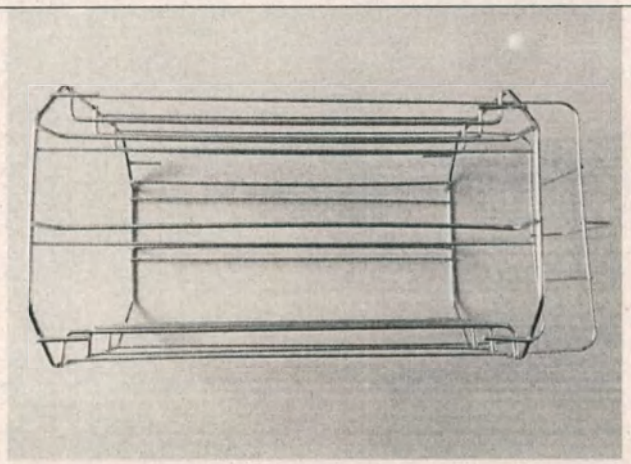
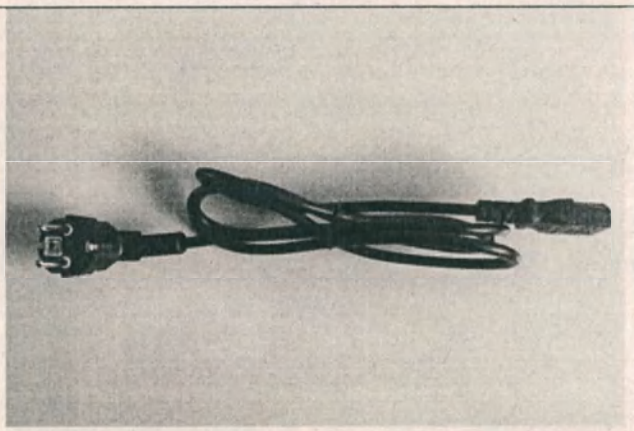
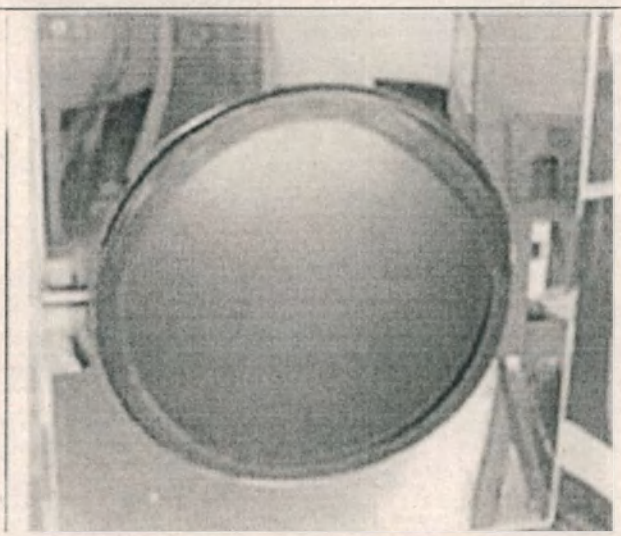
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



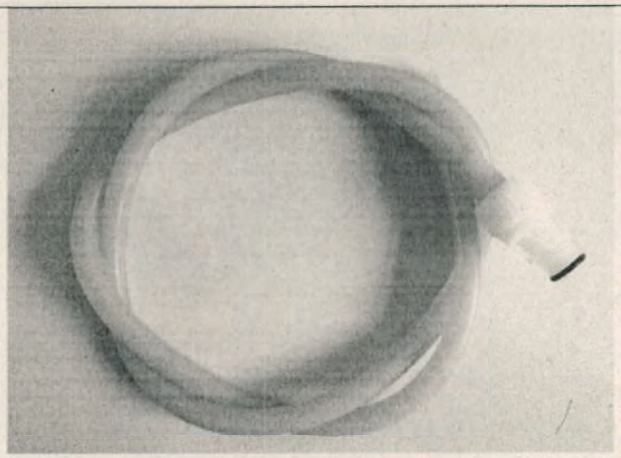
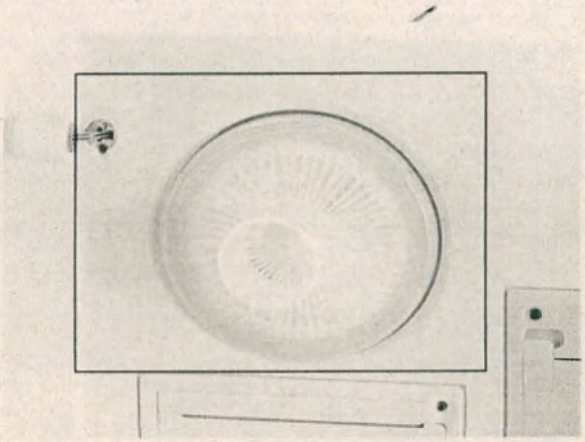
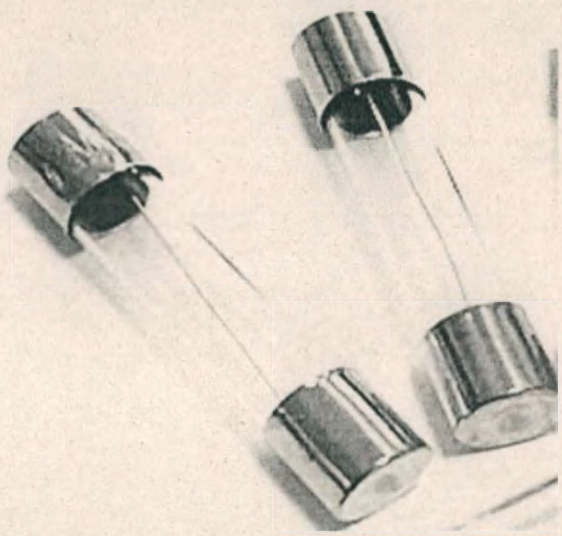
Позиция	Описание	Позиция	Описание
1	Резервуар для воды / (Резервуар для чистой воды)	8	Антибактериальный фильтр
2	Дверная ручка	9	Электромеханический дверной замок
3	Выключатель электропитания	10	Рубильник
4	ЖКД	11	Заводская табличка
5	Принтер	12	Вентилятор и конденсатор
6	Выпускной клапан резервуара сточной воды	13	Клапан сброса давления
7	Выпускной клапан резервуара очищенной воды	14	Кабельный порт

Лоток		Используется для выкладки стерилизуемых предметов. Размещается на стойке для лотков

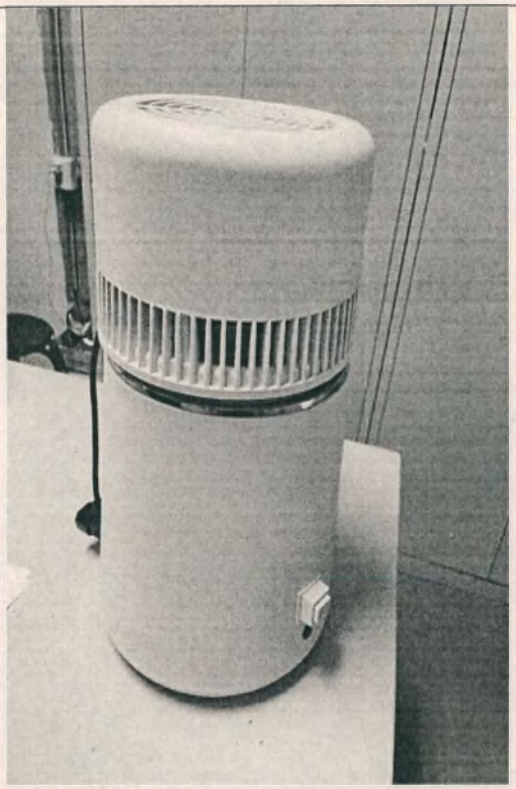
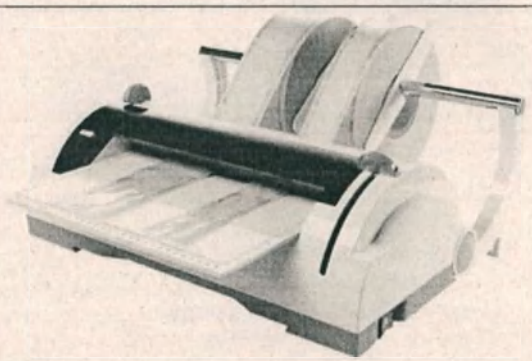
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручка для лотков		Ручка для лотков используется, чтобы брать лоток, во избежание ожогов
Стойка для лотков		Используется для фиксации лотков
Кабель сетевой		Используется для подключения стерилизатора в электрическую сеть
Уплотнительное кольцо для дверцы		Служит для герметичного уплотнения дверцы и камеры стерилизатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Трубка для слива воды		Используется для слива воды как из резервуара чистой воды, так и из резервуара сточной воды
Воздушный фильтр		Выполняет фильтрующую функцию
Предохранитель		компонент силовой электроники одноразового действия, выполняющий защитную функцию, сгорающий в аварийном режиме, тем самым разрывая цепь и предотвращая последующее разрушение высокой температурой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор), модель LF-Z500		Обеспечивает производство высококачественной дистиллированной воды для стерилизаторов. Производимая дистиллятором вода накапливается в специальном контейнере и заливается в водяной резервуар стерилизатора
Устройство упаковки изделий перед стерилизацией, модель LF-F300A		Применяется для герметичного запечатывания медицинских инструментов перед процессом стерилизации и для термосваривания стерилизационных упаковок - рулонный упаковочный материал, пакеты, применяемые для упаковки медицинских изделий, с целью последующей стерилизации.
Руководство по эксплуатации		Необходимо для правильной эксплуатации стерилизатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.Технические характеристики

Параметры/модель	**ECSS08AD**
Входные параметры	230 В переменного тока, 50 Гц, 2500 Вт
Максимальное номинальное рабочее давление	0,21 ~ 0,23МПа
Максимальная номинальная рабочая температура	134 ~ 137 ° C
Вес	Вес брутто 45 кг Вес нетто 42 кг
Срок службы	5 лет
Объем камеры	8 л
Произведение объема на давление	1,84 Мпа*л
Требования к окружающей среде при использовании	Температура окружающей среды: 5°C~40° Относительная влажность: ≤ 80%
Условия транспортировки и хранения	Диапазон температур окружающей среды: 5~40°C Относительная влажность: ≤ 80% Отсутс твие сред, вызывающих коррозию
Размеры Аппарата (мм)	580x436x359
Размеры Камеры (мм)	Ø170x320
Лоток (размеры мм) (вес кг) (загрузка)	 135x265x15 0.15 кг 1 кг
Стойка для лотков (размеры мм) (вес кг) (загрузка)	 340x170x17 0.25 кг 3 кг
Ручка для лотков размеры мм) (вес кг) (загрузка)	 Длина 175мм 0.04кг 1кг
Кабель сетевой	Длина 84см
Трубка для слива воды	Длина 84см диаметр 0.8см

Расчетное давление	270 кПа
Максимально допустимое время установления рабочего режима	60 мин
Фильтр воздушный	Эффективность фильтрации частиц размером 0,3 мкм составляет не менее 99,5% Материал: PTFE Диаметр: 50 мм Диаметр отверстия: 0,2 мкм
Звуковой сигнал/сигнал тревоги	65 Дб

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

характеристики устройства регистрации температуры	-буквенно-цифровые знаки -идентификацию данных текстом или символами -представление данных в виде текста или чисел; - бумагу шириной, вмещающей не более 38 знаков в строке -диапазон, включающий интервал температур от 2 °C до 150 °C -точность ± 0.003% в диапазоне температур от 50 °C до 150 °C - средства регулировки в пределах ±1 K при температуре стерилизации; -разрешающая способность 0,1 K -опрашивает каждый канал, один раз в 1,6 с.
характеристики устройства регистрации давления	-буквенно-цифровые знаки -идентификацию данных текстом или символами -представление данных в виде текста или чисел; -бумагу шириной, вмещающей не более 38 знаков в строке -диапазон, включающий интервал от 0 до 450 кПа(при абсолютном давлении) -цикл стерилизации включает вакуумную фазу -точность ±1,% в диапазоне шкалы от 0 до 400 кПа (от минус 1 до 3 бар); - разрешающая способность 1 кПа (10 мбар)
время установления равновесия	30 секунд
ПО	Наименование ПО: LF7000 Версия ПО: V1.2 MJQ7000-MAIN

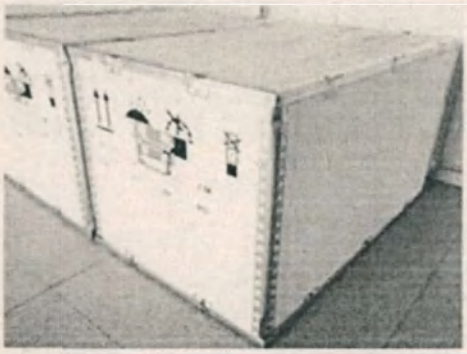
Характеристики принтера

Способ печати	Прямая термопечать
Обнаружение отсутствия бумаги для печати	Поддерживается
Загрузка бумаги для печати	Простая загрузка
Ширина бумаги	57мм
Ширина печати	48мм
Разрешение	8 точек/мм (384 точки/срока)
Скорость печати	50мм/сек
Размеры символов	6x8 точек, 8x16точек, или 12x24 точки
Диаметр рулона бумаги	Термальная рулонная бумага 300мм/35мм
Рабочая температура	5-50 С

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Установка и подготовка к работе

Паровой стерилизатор упакован в деревянный ящик. Чтобы открыть ящик, вам понадобится плоская отвертка, чтобы открыть крышку. Затем паровой стерилизатор могут поднять 2 человека с помощью двух прилагаемых ремней.



При установке парового стерилизатора на поверхность стола необходимо оставить не менее 10 см свободного пространства вокруг парового стерилизатора. Оставьте не менее 20 см свободного пространства между тыльной частью парового стерилизатора и стеной.

Автоклав рекомендуется устанавливать в хорошо вентилируемом месте. Не закрывайте радиатор стерилизатора.

Обеспечьте устойчивость и горизонтальное положение стола. Установите паровой стерилизатор на такой высоте, чтобы лицо, осуществляющее эксплуатацию, смогло проводить проверку и обычные операции по очистке.

> ⚠ Убедитесь, что стол для установки парового стерилизатора достаточно прочен.

4. Настройка:

Откройте дверь и извлеките все внутреннее содержимое для распаковки. Подключите шнур питания к розетке с соответствующим напряжением.

Установка значения атмосферного давления

Поскольку в разных странах разное атмосферное давление, пользователь должен отрегулировать значение атмосферного давления перед первым использованием.

Порядок регулировки:

- ✧ Отключить питание.
- ✧ Откройте дверцу автоклава.
- ✧ Включить питание и оставить его в течение 20 секунд. Затем отключить его.
- ✧ Атмосферное давление в автоклаве успешно отрегулировано.

> ⚠ Паровой стерилизатор может не запуститься, если пользователь не установит значение атмосферного давления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

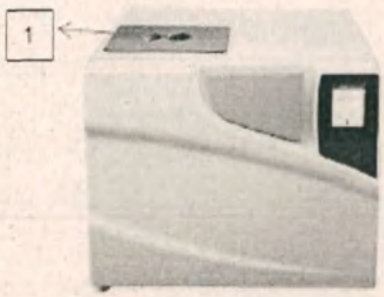
Подготовка перед использованием

Перед использованием подсоедините к источнику питания, включите переключатель (см. №4 на правом рисунке). После этого жидкокристаллический экран (см. №3 на правом рисунке) включится и на нем отобразится главное меню. На данный момент паровой стерилизатор готов к работе.

Убедитесь, что автоклав надежно заземлен.

Заполнение водой.

Перед первым использованием, на жидкокристаллическом экране отобразится сообщение «Пожалуйста, залейте воду» (см. на рисунке выше), раздастся звуковой сигнал; откройте резервуар для воды в верхней части парового стерилизатора, залейте дистиллированную воду или деионизированной воды в установку, до отметки заполнения. После того, как будет залито достаточное количество воды, звуковой сигнал прекратится. *Если на жидкокристаллическом экране отображается сообщение «Пожалуйста, залейте воду», это означает, что воды внутри недостаточно для запуска цикла стерилизации, и вам необходимо долить воду перед запуском нового цикла стерилизации. (Если на жидкокристаллическом экране демонстрируется сообщение во время цикла стерилизации, вам не нужно останавливать текущий цикл стерилизации, потому, что внутри достаточное количество воды только для текущего цикла. Но для следующего цикла вы должны сначала залить воду).



Датчик качества воды

Если вода в резервуаре слишком грязная, на дисплее будет отображаться «очищенная вода плохого качества». Пользователь должен слить воду из резервуара для чистой воды, подключив дренажную трубу к дренажному клапану (смотреть на рисунке справа), и убедиться, что залитая в резервуар вода достаточно хорошего качества. Качество чистой воды: < 30 мкСм/см.

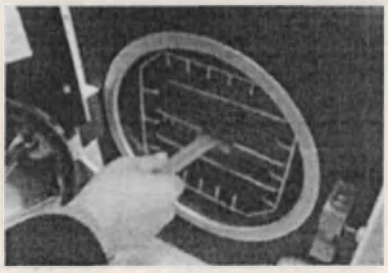
В паровом стерилизаторе можно использовать только дистиллированную или деионизированную воду. Иначе возникнет неисправность в парогенераторе и электромагнитных клапанах. Пользователь несет ответственность за возникновение неисправности, вызванной использованием воды ненадлежащего качества.

Перед заполнением водой включите автоклав и убедитесь, что он расположен горизонтально. После окончания заполнения водой, если возможно, слейте избыток воды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разъём USB

Если вы хотите использовать диск флеш-памяти для сохранения данных о стерилизации, вставьте флэш-диск в разъём USB (смотреть №13 на рисунке выше).



Рабочий процесс

Когда в резервуаре для воды достаточно воды, а резервуар для сточной воды не заполнен, аппарат готов к работе.

Поместите загрузки (инструменты и т. д.) в камеру.

Предупреждение:

- Загрузка (инструменты) должна быть тщательно промыта в чистой воде перед стерилизацией.
- Держа лоток за ручку, поместите инструменты, подлежащие стерилизации в паровом стерилизаторе, на лотки, входящие в комплект поставки.
- Не допускайте перегрузки/перекрытия инструментов.
- Убедитесь, что никакие части инструментов или упаковок не касаются внутренней стенки камеры во время процесса стерилизации. Оставьте не менее 10 мм свободного пространства до внутренней стенки камеры.
- Убедитесь, что загрузка составляет не более 70% от объема камеры и не более 6 кг за один раз.
- Поместите тестовую бумагу в центр стерилизатора, если пользователю необходимо проверить эффект стерилизации.

Установка параметров

Задайте параметры: «ПОДДЕРЖИВАТЬ ТЕМПЕРАТУРУ», «ПЕЧАТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО», «ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ НАГРЕВ», если необходимо.

Закройте дверцу парового стерилизатора.

Если дверца была закрыта неправильно, на жидкокристаллическом экране отобразится сообщение «Пожалуйста, закройте дверцу», когда вы продолжите выбирать программу, и нажмете «ОК».

⚠	Если температура и давление внутри камеры высокие, дверь будет сложно закрыть. *Мы предлагаем быстро закрыть дверь либо подождать 30 секунд, а затем закрыть дверь.

Запуск программы

Выберите программу стерилизации, затем запустите её.

После закрытия дверцы выберите соответствующую программу стерилизации в соответствии с загрузкой камеры. Вы можете обратиться к Таблице программы стерилизации, чтобы получить пояснения для каждой программы.

Все программы стерилизации находятся в меню «ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ». Пожалуйста, выберите предпочтительную программу с помощью кнопок «ВВЕРХ/ВНИЗ».

Вы можете нажать кнопку «ВВЕРХ» или «ВНИЗ», для перемещения курсора в меню «ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ», затем нажмите «ОК», чтобы войти в меню. В меню, нажимая «ВВЕРХ» или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«ВНИЗ», вы можете выбрать программы стерилизации, например, «Плотный», «Пористый», «Полый» и т. д. После этого можно нажать «ОК». Затем на жидкокристаллическом экране отобразится «Нажмите кнопку запуска, чтобы начать», затем вы можете нажать «СТАРТ/СТОП» для запуска выбранной программы.

Все циклы стерилизации будут автоматически завершены. Во время выполнения программ ничего делать не нужно.

По завершении цикла на жидкокристаллическом экране появится сообщение «КОНЕЦ» одновременно с тройным звуковым сигналом. Пользователь может открыть дверь и извлечь загрузки. На продолжительность всего цикла влияют начальная температура, виды и количество загрузок.

После использования выключите автоклав. Если вы не будете использовать его в течение длительного времени, вы должны отключить электропитание.

> ⚠ Пользователь должен незамедлительно налить воду, если появилось предупреждение о низком уровне воды. В противном случае будет отображаться сообщение об ошибке «E08 или E9».

> ⚠ Вынимая загрузки, вы должны использовать держатель для лотков во избежание получения ожогов. Не открывайте дверцу, пока давление не будет в пределах «-05 ~ 05».

> ⚠ Для обеспечения эффективности стерилизации при ежедневном использовании мы рекомендуем положить тестовую бумагу или пакеты с индикаторами вместе с грузами в стерилизационную камеру.

Если на жидкокристаллическом экране отображается «СЛЕЙТЕ ВОДУ ИЗ РЕЗЕРВУАРА СТОЧНОЙ ВОДЫ!»

Это означает, что резервуар для сточной воды полон, вы должны слить сточную воду.

> ⚠ Сточная вода может быть очень горячей, будьте осторожны при сливе.

4.1 Программы проведения стерилизации

Процесс	Время вакуумирования (мин)	Клапан вакуумной системы (кпа)	Время стерилизации (Мин)	Температура процесса стерилизации (℃)	Давление процесса стерилизации (кпа)	Время состояния вакуума (Мин)	Время сушки (Мин)
121°C/SOLID (плотный)	1 *	-82	20 *	121 (+0~+3)	110(105~130)		5*
121°C/POROUS (пористый)	3 *	-82	20 *	121 (+0~+3)	110(105~130)		15 *
121°C/HOLLOW (полый)	3 *	-82	20 *	121 (+0~+3)	110(105~130)		15 *
134°C/SOLID (плотный)	1 *	-82	4 *	134 (+0~+3)	210(204~235)		5 *

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

134°C/PROOUS (пористый)	3*	-82	4*	134 (+0~+3)	210(204~235)		10 *
134°C/HOLLOW (полый)	3*	-82	4*	134 (+0~+3)	210(204~235)		15*
USER DEFINED	3*	-82	5 *	134 (+0~+3)	210(204~235)		10 *
B&D-тест	3	-82	3. 5	134 (+0~+3)	210(204~235)		7
VACUUM TEST					-80	15 мин	
CLEAN PROCESS	3	-82	5	105 (+0~+3)	20		10
PRIONEN (прион)	3	-82	19	134 (+0~+3)	210(204~235)		10

Контроль удаления воздуха (B&D-тест): на дисплее отображается 4 минуты, но обычно он занимает 3,5 минуты

4.2 Программы стерилизации для различных материалов

Программа	Обертывание	Материал	Модель	Максимальный вес для одного лотка (кг)	Общий максимальный вес (кг)
121°C/134°C (плотный)	без обертывания	Твердые материалы, такие как пинцет, ножницы	ECSS08AD	1	3
121°C/134°C (пористый)	без обертывания/ простое обертывание /двойное обертывание	Твердые материалы, такие как пинцет; пористые материалы, такие как текстильные изделия	ECSS08AD	1	3
121°C/134°C (полый)	без обертывания/ простое обертывание /двойное обертывание	Твердые материалы, такие как пинцет; пористые материалы, такие как текстильные изделия; полые, типа A и B, такие как канюли, трубки, турбины и т. д.	ECSS08AD	1	3

При выборе программы стерилизации необходимо учитывать рекомендации производителя стерилизуемых материалов.

Максимальное время работы и максимальный расход воды при максимальной загрузке каждой программы

Загрузка (кг)	«121 °C», плотный		«134 °C», плотный		«121 °C», полый		«134 °C», полый	
	Максимальное время (мин)	Максимальный расход воды (мл)	Максимальное время (мин)	Максимальный расход воды (мл)	Максимальное время (мин)	Максимальный расход воды (мл)	Максимальное время (мин)	Максимальный расход воды (мл)
3	32	340	20	320	35	370	30	400

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Описание пользовательского интерфейса

Наименование ПО: LF7000

Версия ПО: V1.2 MJQ7000-MAIN

Панель управления

Жидкокристаллический экран

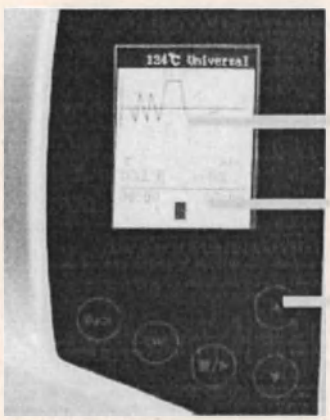
■Р/ВКЛ: Указать состояние печатающего устройства

Соответствующее меню настройки для печатающего устройства:

❖ РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ ➜ Печатающее устройство: «ON/OFF» *(ВКЛ/ВЫКЛ)**

- ✓ ВКЛ: Печатающее устройство будет работать
- ✓ ВЫКЛ: Печатающее устройство не будет работать.

Пользователь может изменить состояние печатающего устройства в меню: РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ ➜ Печатающее устройство: ВКЛ/ВЫКЛ



Жидкокристаллический экран

Панель

■К/ВЫКЛ: Указать состояние функции «Поддерживать температуру»

Соответствующее меню:

РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ ➜ ПОДДЕРЖИВАТЬ ТЕМПЕРАТУРУ: ВКЛ/ВЫКЛ".

- ✓ ВКЛ: указывает, что стерилизатор нагревает камеру и парогенератор до заданной температуры. При открытии дверцы стерилизатор перестанет прогревать камеру и парогенератор. Максимальное время поддержания температуры – 8 часов.

Эта функция может сократить время следующей программы стерилизации.

- ✓ ВЫКЛ: Отключение функции.

■W/ВЫКЛ: Указать состояние функции «Предварительный нагрев».

Соответствующее меню:

❖ «РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ ➜ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ НАГРЕВ: ВКЛ/ВЫКЛ».

- ✓ ВКЛ: Это означает, что если пользователь запустил программу стерилизации, паровой стерилизатор не начнет следующий этап, пока температура в камере не достигнет 50 °C.

Пользователь может задать её в меню: «РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ ➜ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ НАГРЕВ: ВКЛ/ВЫКЛ».

Если пользователь установил ■W/ВЫКЛ, весь цикл стерилизации может длиться достаточно долго. В некоторых странах это обязательно. Пожалуйста, ознакомьтесь с вашими местными стандартами, прежде чем настраивать эту функцию.

СЧЕТЧИК: Указать время работы программы стерилизации.

т.е. 00013 означает, что стерилизатор работал 13 раз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время проведения тестов удаления воздуха, проникновения пара/Хеликс и испытания на герметичность вакуумированием не учитываются.

1 кПа: Указать давление в камере

т.е. 1 кПа означает, что давление внутри камеры составляет 1 кПа, когда дверца автоклава открыта, значение давления соответствует давлению окружающего воздуха.

16:29:03: Указать время

Пользователь может установить его в меню: «РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ ➔ДАТА/ВРЕМЯ».

29-04-2015: Указать дату

Пользователь может установить её в меню: «РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ ➔ДАТА/ВРЕМЯ»

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ: Меню пользователя

Все программы находятся в этом меню. Пользователь может выбирать программу в этом меню.

РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ: Расширенное меню / Меню настройки

Пользователь может изменять параметры и устанавливать параметры в этом меню.

ОБСЛУЖИВАНИЕ: Меню обслуживания

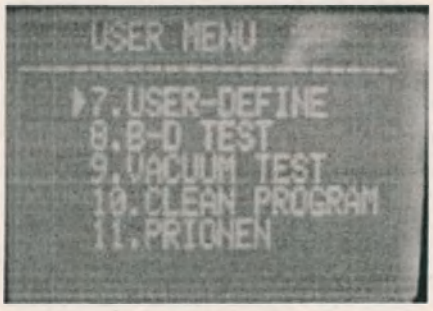
Это меню предназначено для обслуживания. Для входа в него требуется пароль. Это меню может использовать только дистрибьютор. Не изменяйте параметры в этом меню без разрешения квалифицированного инженера.

ИСПЫТАНИЯ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ ВАКУУМИРОВАНИЕМ: Панель быстрого доступа

Она также может регистрировать последнюю выбранную пользователем программу. Пользователям не нужно входить в меню ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, чтобы выбрать ту же программу.

Приступая к работе с «МЕНЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ»

Пользователь может выбрать из одиннадцати программ для проведения стерилизации.



- Программа «121 °C» и программа «134 °C» не имеют разницы в результатах стерилизации. Если инструменты невозможно стерилизовать при «134 °C», выберите программу «121 °C».
- В программе «Solid» *(плотный)** может стерилизовать только твердые инструменты без их обертывания, такие как щипцы, ножницы, пинцет и т. д.
- В программе стерилизации «Porous» *(пористый)** может стерилизовать инструменты из пористого материала
- В программе «Hollow» *(полый)** может стерилизовать полые загрузки А и полые В.
- Программа «USER-DEFINED» *(определено пользователем)**: все параметры этой программы могут быть установлены: температура стерилизации, время стерилизации, время сушки и время вакуумирования.

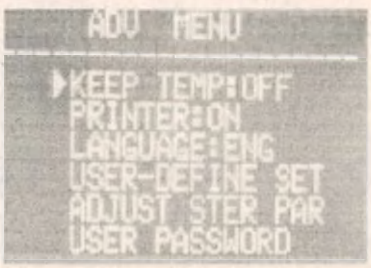
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- B&D -тест предназначен для испытания на полые А-загрузки. B&D -тест и Хеликс-тест определены одной и той же программой проведения испытания. Единственное отличие состоит в том, что при проведении B&D -теста используется тестовый пакет B&D, а при Хеликс-тесте используется тестовое устройство «Helix» (УКП: устройство контроля процесса).
- Испытание на герметичность вакуумированием является тестом на утечку воздуха.

Рекомендуется проводить испытание вакуумированием один раз в месяц. Если результат определяется как «НЕ ПРОЙДЕН», не используйте паровой стерилизатор.

- Программа очистки: используется для очистки трубопровода парового стерилизатора. При отображении на паровом стерилизаторе надписи «НЕОБХОДИМА ОЧИСТКА», запустите эту программу. Эту программу также можно использовать для очистки прочих загрузок.
- Программа «Prion» (прион)*: эта программа предназначена для стерилизации прионного вируса. Например: вирус коровьего бешенства.

ADV MENU *(расширенное меню)**



▶: Курсор

Пользователь может нажимать кнопку «ВВЕРХ» или «ВНИЗ» для перемещения курсора.

Когда курсор находится рядом с параметром, который пользователь желает установить, пользователь может нажать «ОК» для его выбора.

KEEP TEMP *(поддерживать температуру)**

Отображатся как «■ K» на жидкокристаллическом экране.

- ✓ ВКЛ: стерилизатор нагревает камеру и парогенератор для поддержания температуры. Когда дверь открывается, эта функция прекращается. Максимальное время поддержания температуры – 8 часов. Его включение может сократить время всего цикла.
- ✓ ВЫКЛ: Отключает эту функцию.

ПЕЧАТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО

- ✓ ВКЛ: печатающее устройство распечатает данные стерилизации во время рабочего цикла.
- ✓ ВЫКЛ: печатающее устройство не будет печатать данные во время рабочего цикла.

ЯЗЫК

- ✓ ENG: английский

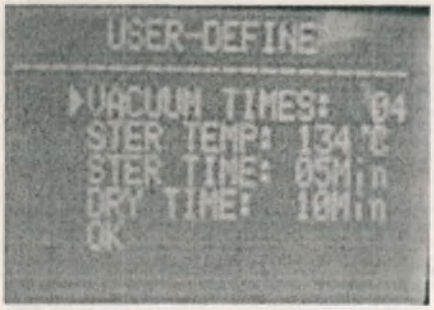
ITL: итальянский *

ITL – второй рабочий язык. Второй рабочий язык можно выбрать из немецкого, французского, итальянского, испанского, турецкого и т. д.

НАСТРОЙКИ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Используется для настройки параметров меню «USER-DEFINED» *(определено пользователем)**. Если курсор перемещен к этому параметру, пользователь может применить в нее, нажав «ОК». Подробное меню настроек приведено ниже:



Если курсор перемещен к этому параметру, пользователь может нажать «ВВЕРХ» или «ВНИЗ», чтобы изменить настройку. С нажатием «ОК», курсор переместится к следующей опции.

VACUUM TIMES *(время вакуумирования)**:

Параметр используется для настройки времени вакуумирования во время цикла стерилизации.

- ✓ 04: он означает, что, программа «ОПРЕДЕЛЕННО ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ» имеет 4-кратный вакуумный процесс.
- ✓ Диапазон «ВРЕМЯ ВАКУУМИРОВАНИЯ» составляет 1 ~ 10.

STER TEMP *(температура стерилизации)**:

Параметр используется для установки температуры стерилизации.

- ✓ 134 ° C: температура стерилизатора в программе «ОПРЕДЕЛЕННО ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ» составляет 134 °C.
- ✓ Диапазон «ТЕМПЕРАТУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ» составляет 105 °C ~ 134 °C.

STER TIME *(время стерилизации)**:

Параметр используется для установки времени стерилизации.

- ✓ 05 Min: время стерилизации программы «ОПРЕДЕЛЕННО ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ» составляет 05 минут.Диапазон «ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ» составляет 04–60 мин.

DRY TIME *(время сушки)**:

Параметр используется для установки времени сушки.

- ✓ 10Min: время сушки в программе «ОПРЕДЕЛЕННО ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ» составляет 10 минут.
- ✓ Диапазон «ВРЕМЯ СУШКИ» составляет 04-60 минут.

OK:

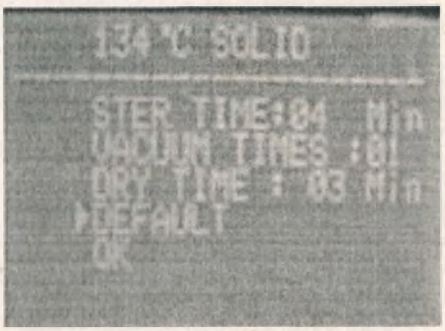
Параметр используется для сохранения настроек и возврата в предыдущее меню.

1.1.1 **ADJUST STER PAR** *(настройка параметров стерилизации)**

Если курсор перемещен к этой функции, пользователь может нажать «ОК», чтобы перейти к меню выбора программы. Можно настроить одну из шести программ (Рис. 1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Рис.1)



(Рис.2)

Например, вы можете настроить параметры для 134 °C в программе «Плотный», после чего появится меню, изображенное на Рис.2.

Можно настроить три параметра: «ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ», «ВРЕМЯ ВАКУУМИРОВАНИЯ» и «ВРЕМЯ СУШКИ».

Способ настройки такой же, как и в программе «ОПРЕДЕЛЕННО ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ».

DEFAULT: возврат к значениям стандартного варианта настройки параметра.

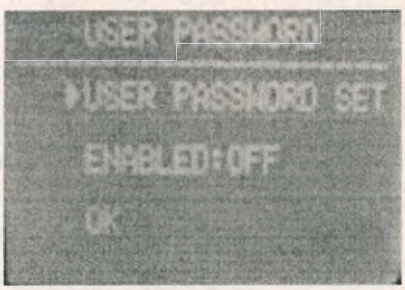
Перемещайте курсор к функции «СТАНДАРТНАЯ НАСТРОЙКА», нажав «ОК», нажмите «ВВЕРХ» для установки стандартного варианта настройки параметра.

1.1.2 **USER PASSWORD** *(пароль пользователя)**

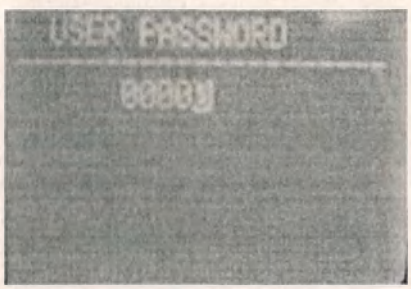
Если пользователь установил пароль и подтвердил, нажав «ENABLED» *(включен)**, паровой стерилизатор запустится только после того, как будет введен правильный пароль. Если вы введете неправильный пароль, паровой стерилизатор не будет работать.

Если пользователь забыл свой пароль, обратитесь за помощью к местному дистрибьютору или к нам.

Когда курсор находится перед функцией «ПАРОЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ» в меню «ADV», нажмите «ОК», чтобы перейти к следующему меню (Рис.3).



(Рис.3)



(Рис.4)

УСТАНОВКА ПАРОЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:

Когда курсор находится перед функцией «УСТАНОВКА ПАРОЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ», нажмите «ОК», чтобы перейти к следующему меню (Рис. 4). Пользователь может изменить «0» с белой заливкой, нажав кнопку «ВВЕРХ» или «ВНИЗ».

- ВВЕРХ:+1
- ВНИЗ:-1

Нажать кнопку «START/STOP» (СТАРТ / СТОП)*, чтобы переместить курсор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВКЛЮЧЕН:

- ✓ ВКЛ: Пароль включен.
- ✓ ВЫКЛ: Пароль отключен.
- ✓ ОК: вернуться к предыдущему меню.

DATE/TIME *(ДАТА / ВРЕМЯ)**

Когда курсор находится перед функцией «ДАТА / ВРЕМЯ», нажмите «ОК» для перехода к следующему меню.

Нажмите «ВВЕРХ» или «ВНИЗ», для изменения даты:

- ✓ ВВЕРХ: +1;
- ✓ ВНИЗ: -1

Нажимайте кнопку «СТАРТ/СТОП», для перемещения курсора.

KEY SOUND *(ЗВУК КЛАВИШ)**

Когда курсор находится перед функцией «ЗВУК КЛАВИШ», нажмите «ОК», чтобы изменить «ВКЛ» или «ВЫКЛ».

- ✓ ВКЛ: звук включен.
- ✓ ВЫКЛ: звук отключен.

PREHEAT *(предварительный нагрев)**

Отображатся как «■ W» на жидкокристаллическом экране.

Когда курсор находится перед функцией «PREHEAT», нажмите «ОК», чтобы изменить «ВКЛ» на «ВЫКЛ».

- ✓ ВКЛ: Если пользователь запустил программу стерилизатора, паровой стерилизатор не начнет следующий этап, пока температура в камере не достигнет значения 50 °C.
- ✓ ВЫКЛ: Если пользователь запустил программу стерилизатора, паровой стерилизатор начнет следующий этап независимо от того, достигнет ли температура в камере значения 50 °C или нет.

AUTO START *(автоматический запуск)**

Пользователь может настроить выбранную программу на автоматический запуск в заданное время.

Когда курсор находится перед функцией «АВТОЗАПУСК», нажмите «ОК», чтобы применить эту функцию.

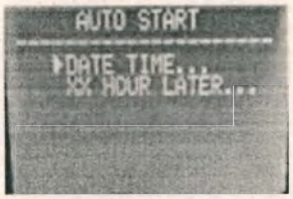
Нажав кнопку «ОК», вы можете установить время, когда стерилизатор запустится автоматически.

Есть два способа установить время (Рис. 5):

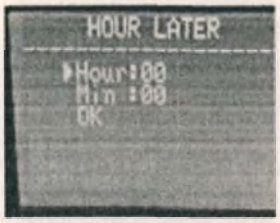
Дата и время: точное время, когда стерилизатор запускается автоматически.

«ХХ» часов спустя: для установки периода времени, через который стерилизатор запустится автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(Рис.5)



(Рис.6)

(Рис.7)

Как установить дату/время (Рис. 6, Рис. 7):

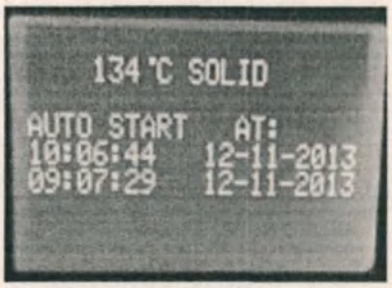
Нажать «ВВЕРХ» или «ВНИЗ», чтобы изменить дату:

- ✓ ВВЕРХ: +1;
- ✓ ВНИЗ: -1

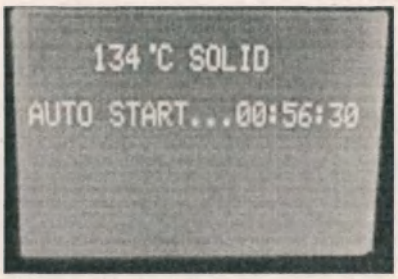
Нажмите «ОК», для изменения цифры.

После установки времени пользователь должен выбрать программу (Рис. 8), затем, после нажатия «ОК», время будет отсчитываться в обратном порядке, и выбранная программа автоматически запустится, когда наступит время

(Рис.8)



(Рис.9)



(Рис.10)

Сушка

Применяется для усиления сушильного эффекта загрузок.

Существует три степени: I, II, III.

Необходима, если пользователь обнаруживает, что загрузка влажная после окончания цикла. Вы можете выбрать степень II или даже III. Последовательно повышается температура до I, II, III степени. Имейте в виду, что высокая температура сушки II, III может сократить срок службы инструментов, автоклавируемых в паровом стерилизаторе.

Нажмите «ОК», для установки «Сушка».

Кнопки

Кнопка «ВВЕРХ»

Перемещение вверх или влево

Кнопка «ВНИЗ»

Перемещение вниз или вправо

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка «НАЗАД»

Возврат в предыдущее меню

Кнопка ОК

Подтверждение или вход в следующее меню.

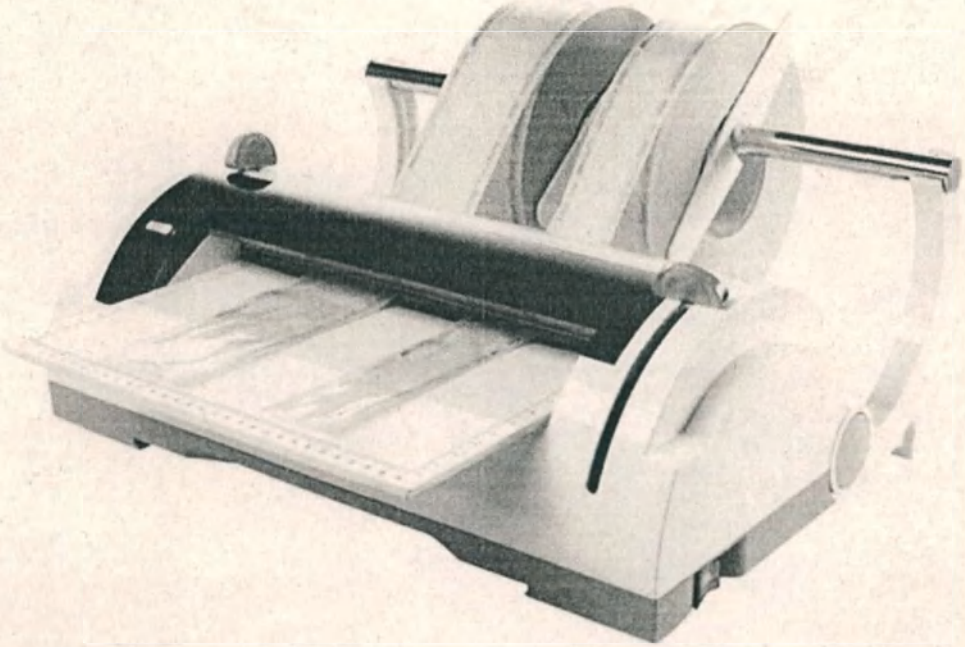
Кнопка «СТАРТ/СТОП»

После того, как программа выбрана, на жидкокристаллическом дисплее отобразится «нажмите кнопку запуска для запуска ...», в это время пользователь может нажать кнопку «СТАРТ/СТОП», для запуска программы.

Во время цикла стерилизации пользователь может нажать кнопку «СТАРТ/СТОП» и удерживать ее в течение 5 секунд, чтобы остановить весь цикл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

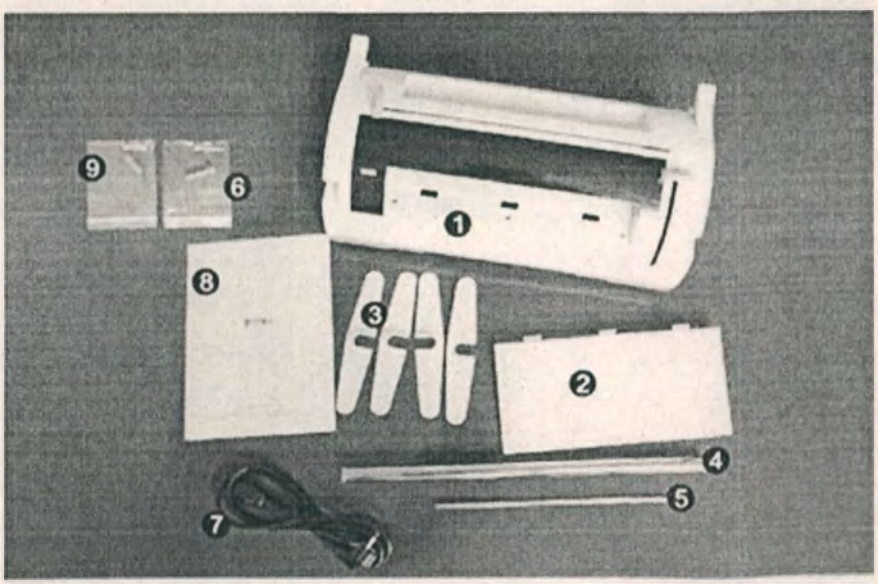
Описание устройства упаковки изделий перед стерилизацией LF-F300A



Устройство упаковки изделий перед стерилизацией является естественным дополнением к линейке паровых стерилизаторов.

Устройство упаковки представляет собой изделие для термозапайки с электронным управлением и уплотнительной лентой 12 мм, способной выдерживать процессы стерилизации в современных стерилизаторах с фракционированным предварительным вакуумом и обеспечивать стерильность упаковок.

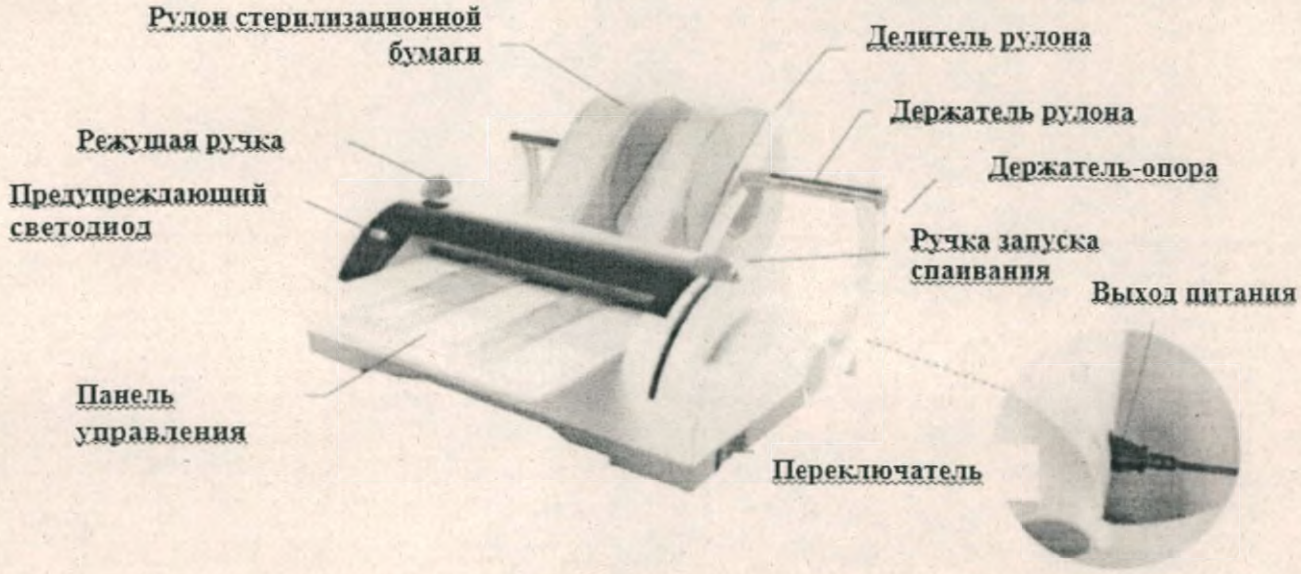
Эффективный контроль температуры в зоне уплотнения достигается благодаря автоматической регулировке температуры, обеспечивающей высокую и постоянную производительность.



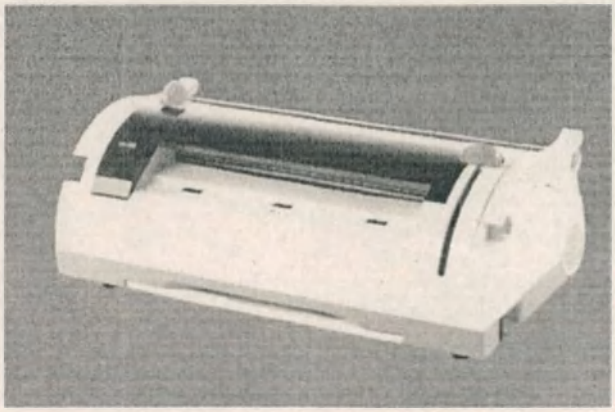
1. устройство упаковки изделий
2. Панель управления
3. Делители рулона
4. Держатель рулона
6. Предохранитель
7. Провод питания
8. Руководство по эксплуатации
9. Винт для двух ручек

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Барьер для остановки бумаги

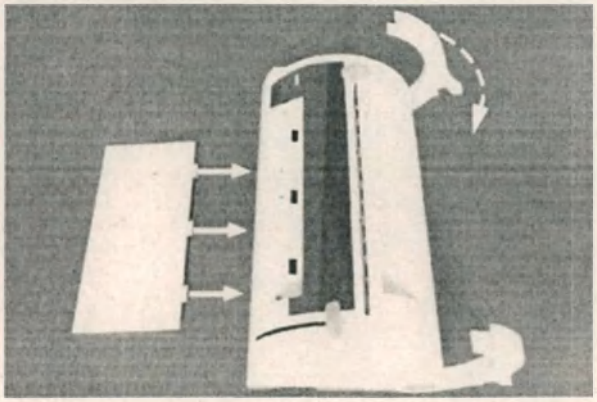


1) Осторожно извлеките содержимое упаковки.



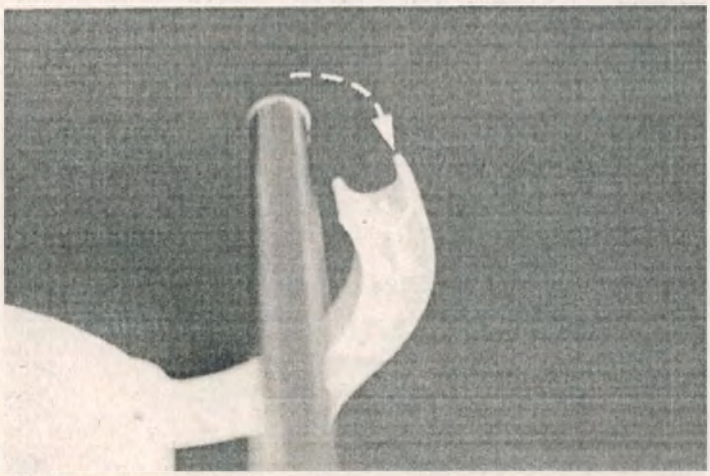
2) Извлеките панель управления и вставьте ее в соответствующие пазы.

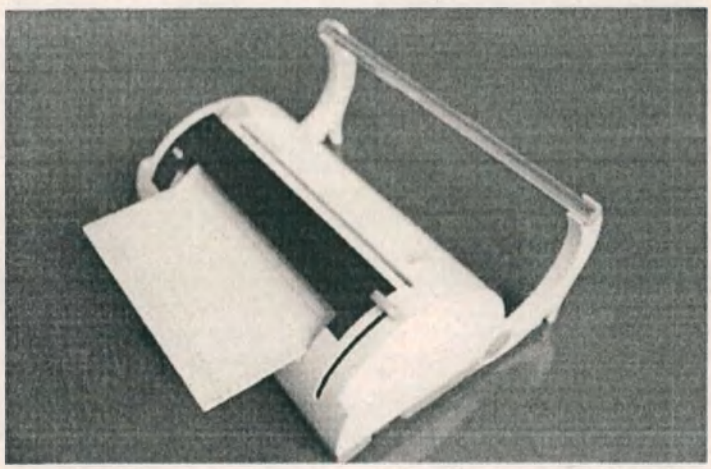
- Выдвигайте правую и левую опоры держателя, пока они не достигнут стола.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Вставьте трубку держателя рулона в подставки, проверяя, правильно ли отверстия на конце трубки входят в зубья, выполненные на подставках.





4 Установка стерилизационного пакета *

- Установите пакет для стерилизации в трубку держателя рулона.
- Установите держатель рулона/блока рулонов на держатели (как описано в предыдущем параграфе), расположенные таким образом, чтобы бумажная лента разворачивалась вниз и с учетом полипропиленовой пленки, заботясь о том, чтобы лист проходил под барьером для остановки бумаги.
- Наконец, закрепите разделитель рулона.

* внимание, стерилизационный пакет не входит в комплект поставки. Пакеты являются покупными изделиями и приобретаются отдельно.

Рекомендуемая упаковочная бумага:

производитель - Anqing Baojie Packaging Co., Ltd;

размеры рулона (Ш*Д) – 5 см*200 м

7.5 см*200 м

10 см*200 м

15 см*200 м

20 см*200 м

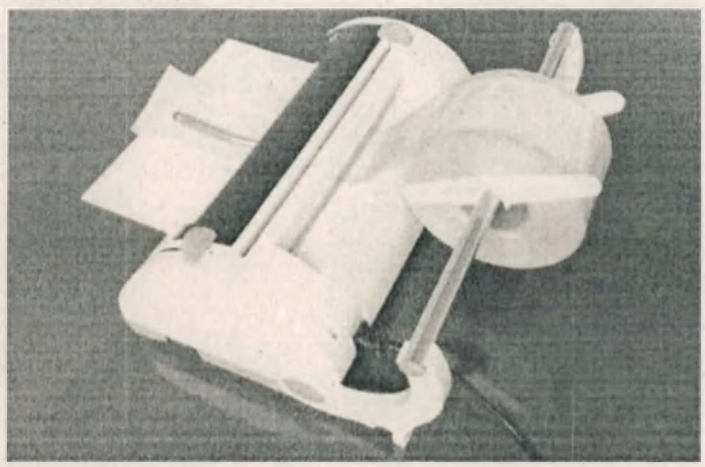
25 см*200 м

30 см*200 м

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Эксплуатация

- 1) Подготовка
- Убедитесь, что уплотнительная ручка расположена на самом верхнем конце направляющей. Включите машину с помощью переключателя, расположенного в справа нижней части.
- Передний зеленый светодиод будет мигать. Это указывает на предварительный нагрев.
- Сопротивление нагреву активировано, и температура будет постепенно повышаться.
- Когда будет достигнут идеальный уровень для правильной сварки, передний зеленый светодиод будет постоянно включен.
-



-

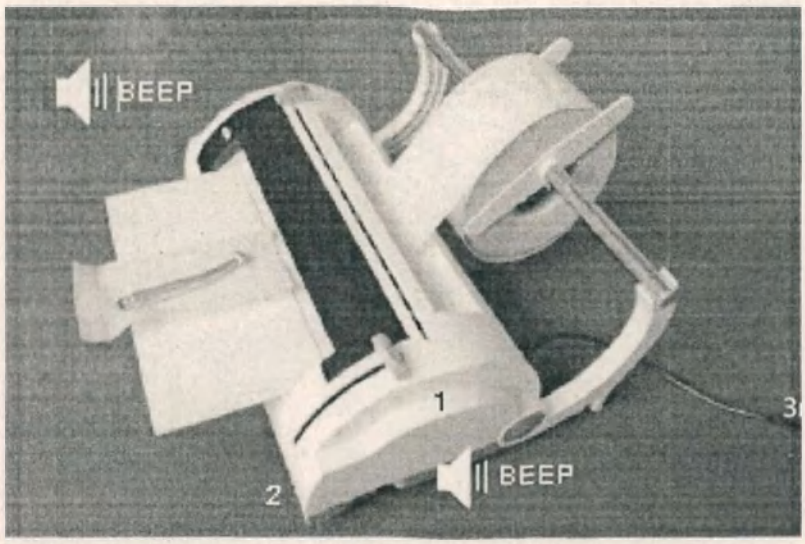
2) Вставка бумаги

- Пропустите бумажную ленту под барьером для остановки бумаги и вставьте ее в заднюю прорезь. Затем оторвите ее спереди до необходимой длины. Вы можете отмерить необходимый размер стерилизационного пакета, перед герметизацией и резкой.
-

3) Сварка торца и резка

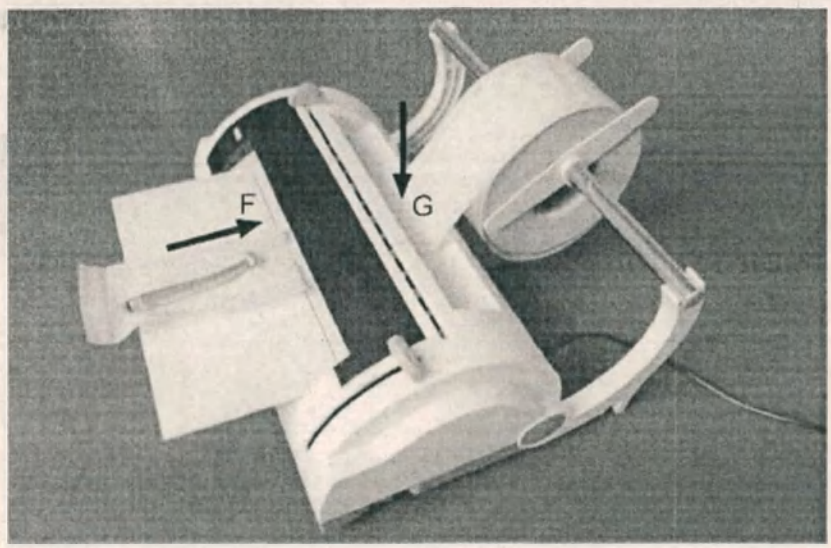
- Опустите уплотнительную ручку из положения 1 в положение 2.
- Зеленый светодиод будет быстро мигать до тех пор, пока герметизация не закончится, о чем свидетельствует звуковой сигнал.
- Сдвиньте режущую ручку на противоположный конец.
-
- Поднимите уплотнительную ручку из положения 2 в исходное положение 1.
- Передний светодиод снова вернется к постоянно горящему зеленому цвету, и акустический сигнал выключится. Теперь пакет запечатан с одного конца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Возврат и отделка пакета

- Поместите инструменты в открытый конец пакета и вставьте незапечатанный конец пакета в переднюю прорезь (F) на несколько сантиметров, пока конец пакета не выровняется с верхней прорезью (G).
- Выполните операции уплотнения, как описано выше.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

Напряжение	200-240 В	100-120 В
Количество фаз	1	1
Источник питания	50/60 Гц	50/60 Гц
Мощность	100 Вт	100 Вт
Класс изоляции	1/IPXO	1/IPXO
Предохранители	2-5x20 F10AL250V	2-5x20 F10AL250V
Условия окружающей среды, для которых было разработано устройство	Использование внутри помещения Высота над уровнем моря до 3000 м Температура: +5/+40°C Макс. относительное влажность: 10% Категория установки (категория перенапряжения): II	
Прерыватель	Биполярный	
Размеры уплотнения	12x300 мм	
Тип уплотнения	При постоянной температуре	
Тип уплотнения:	С непрерывным циклом и постоянной температурой	
Номинальная рабочая температура сопротивления нагреву:	180°C	
Максимальная длина уплотнения:	12 мм	
Максимальная ширина уплотнения:	300 мм	
Уплотняемый материал:	Бумага/полипропиленовая пленка Время сварки 3 сек, ширина термошва 2.5 см	
Максимальный диаметр рулона:	200 мм	
Максимальная ширина рулона:	300 мм	
Ориентация бумаги/ полипропиленовой пленки:	Полипропиленовая пленка, ориентированная вверх	
Максимально допустимое время установления рабочего режима	60 мин	
Звуковой сигнал	65 Дб	
Размеры упаковки:	(Д x Г x В) 52 x 30 x 21 см	
Вес нетто:	5 кг	

- Предохранители сети

Защита оборудования от внутренних электрических сбоев.

Действие: отключает источник питания.

-Автоматическое отключение нагревательного контура

Если рычаг не будет поднят обратно после завершения уплотнения, нагревательный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

контур будет автоматически отключен. Эта операция будет обозначена звуковым сигналом и миганием красных светодиодов.

-Конструкция с защитой от раздавливания пальцев
Защита от случайного раздавливания пальцев при движении рычага.

-Автоматическая дублирующая система.
После периода бездействия в течение 30 минут машина перейдет в режим ожидания, отключив сопротивление нагреву.
Это устройство защищает от риска перегрева, вызванного невозможностью выключить машину в конце использования, одновременно обеспечивая значительную экономию энергии.

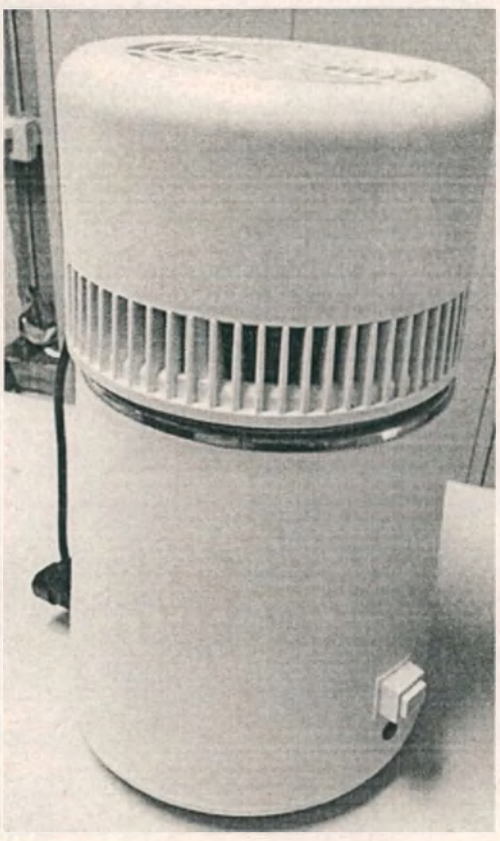
- Защищенный режущий нож

Эксклюзивный дизайн с режущим ножом, полностью недоступным снаружи.

Техническое обслуживание

* Оборудование не нуждается в особом уходе; рекомендуется только периодически очищать его. Во всех случаях внимательно следуйте процедуре, описанной ниже.
В случае выхода из строя компонентов оборудования не допускается самостоятельный ремонт. Обратитесь к уполномоченному представителю.

Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор) LF-Z500



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Напряжение: 220В/750Вт
Частота: 50Гц/60Гц
Опреснитель: 1Л/Ч
Размер емкости: ⌀ 180× 200
Внешний размер: 225× 270× 370 мм
Вес: брутто 6,5 кг, вес нетто: 3,5 кг
Размер упаковки: 245× 285× 510 мм
Объем емкости для хранения: 4литра
Резервуар внутри корпуса : 4литра
Минимальное время между рабочими циклами дистиллятора: 30 минут
Скорость дистилляции 1л/ч
Время установления рабочего режима 30 минут.

1. Извлеките резервуар для хранения из дистиллятора воды изнутри
2. Заполните резервуар внутри корпуса машины до самого высокого уровня воды. Будьте очень осторожны, чтобы не переполнить.
3. Установите верхнюю крышку на корпус машины, убедившись, что силиконовое уплотнение правильно установлено по всему ободу. Проверьте и убедитесь, что устройство находится на устойчивой поверхности. Затем подсоедините шнур питания от верхней крышки к корпусу машины.
4. Установите емкость для хранения. Подключите шнур питания к электрической розетке.
5. Нажмите “пусковую кнопку”. Вентилятор включится автоматически, и резервуар начнет нагреваться, тем самым начиная процесс дистилляции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Устройство автоматически выключится по завершении цикла.
Пожалуйста, обратите внимание: Минимальное время между рабочими циклами дистиллятора: 30 минут. (Это предотвратит травмы от обжига водой и продлит срок службы дистиллятора воды.)
7. Не используйте первую «порцию» дистиллированной воды. Для самоочистки устройства потребуется один цикл дистилляции. Протрите резервуар и промойте / слейте воду в бутылку для хранения. Дистиллятор теперь готов к созданию дистиллированной воды.

Пожалуйста, обратите внимание:
Используйте устройство в сухом, хорошо проветриваемом помещении.
Корпус устройства должен быть сухим - наполняйте его водой только из кувшина.
Кнопка "Пуск" запустит цикл дистилляции, и установка автоматически выключится по завершении цикла. Чтобы остановить дистиллятор во время цикла, просто выньте шнур из розетки.
Оставляйте шнур питания отсоединенным, когда дистиллятор не используется.
Не погружайте какую-либо часть дистиллятора в воду
Не снимайте крышку во время работы дистиллятора. Подождите, пока дистиллятор остынет, прежде чем снимать верхнюю крышку.
Очистка
Ежедневно промывайте и протирайте резервуар чистой водой.
Кальцификация и накипь будут скапливаться на дне резервуара, и их следует удалять каждые две недели. Используйте следующие инструкции:
1. Налейте достаточно горячей воды, чтобы покрыть накипь в баке.
2. Налейте в емкость 1-4 чайные ложки в зависимости от количества накипи.
3. Снимите крышку с дистиллятора и запустите цикл, нажав кнопку "Пуск".
4. Дайте циклу поработать в течение 30 минут, слейте воду и промойте внутреннюю часть бака чистой водой.
5. Если накипь не удалена полностью, повторите процесс.
6. Заменяйте фильтр в крышке каждые 2-3 месяца.

6 Безопасность и аварийные ситуации.

Стерилизатор подаст предупредительный сигнал, сбросит давление и автоматически остановит нагрев, если во время его работы возникнут какие-либо аварийные ситуации. Пользователь может быть уверен в безопасности. Код ошибки отобразится на жидкокристаллическом экране. (Смотреть приведенную ниже таблицу с кодами ошибки).
При подаче предупредительного сигнала запишите номер кода ошибки и отключите питание. Не открывайте дверцу снова включите электропитание, чтобы подождать, пока давление не вернется в пределы «-05 ~ 05».

Мы предлагаем запустить программу еще раз, чтобы увидеть, не появится ли ошибка снова.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ниже приведен перечень предупредительных сигналов . Если пользователь не может устранить неисправность в соответствии с приведенной ниже таблицей, обратитесь к местному дистрибьютору или к нам, мы поможем пользователю устранить их.

№	Кодировка	Предупредительный сигнал	Описание	Предлагаемое решение
1	E31	Долгий звуковой сигнал	Температура в камере> 150 °C: Не работает датчик парогенератора.	Проверить датчик температуры в камере
2	E32	Долгий звуковой сигнал	Температура нагревателя камеры > 280 °C	Проверить датчик температуры нагревателя камеры
3	E51	Долгий звуковой сигнал	Температура в камере ≤ 0 °C	Проверить датчик температуры в помещении для расположения камеры
4	E52	Долгий звуковой сигнал	Температура нагревателя камеры ≤ 0 °C	Проверить датчик температуры в помещении для расположения камеры
5	E63	Долгий звуковой сигнал	1. Температура парогенератора ≤ 0 °C 2. Температура парогенератора > 230 °C; Нестабильность температурного режима пара, более 230 °C, поврежден датчик температуры парогенератора	Проверить датчик температуры парогенератора, блок управления, парогенератор
6	E2	Долгий звуковой сигнал	Давление при процессе стерилизации выше заданного давления = 0,4 бара (процесс «134 °C», более 3,5 бар (абсолютное давление) / процесс «121 °C», более 2,5 бар); при стадии вакуума, в камере остается много воздуха	Проверить вакуумный насос. Проведите испытание на герметичность вакуумированием
7	E61	Долгий звуковой сигнал	Процесс «134 °C»: внутренняя температура > 140 °C или процесс «121 °C»: внутренняя температура > 127 °C; нестабильность температурного режима.	Проверить датчик температуры в камере.
8	E62	Долгий звуковой сигнал	Температура нагревателя камеры > 155 °C, нестабильность температурного режима, повреждение блока управления.	Проверить датчик температуры, нагреватель камеры, блок управления
9	E41	Долгий звуковой сигнал	На этапе предварительного нагрева, после 8 минут разогрева, температура нагревателя камеры <100 °C; поврежден нагревательный контур.	Проверить нагреватель камеры
10	E42	Долгий звуковой сигнал	В период предварительного нагрева, через 8 минут температура парогенератора < 110 °C; нагревательный стержень поврежден.	Проверить нагревательный стержень
11	E5	Долгий звуковой сигнал	На этапе «выпуска пара», после 10 минут работы, давление в камере все еще превышает значение 0,5 бар; нестабильность выпуска воздуха.	Проверить сливной клапан линии воды
12	E6	Долгий звуковой сигнал	Дверь открывается во время работы; переключатель дверного датчика поврежден.	Проверить датчик двери
13	**E7**	**Долгий звуковой сигнал**	**Локальное атмосферное давление < 70 кПа;**	**Нельзя применить в месте установки. Отрегулируйте атмосферное давление.**
14	E8	Долгий звуковой сигнал	На этапе предварительного вакуумирования каждые 5 минут температура повышается на < 3 ° C.	Проверить водяной насос, нагревательный стержень, блок управления. Проверьте уровень воды в резервуаре
15	E9	Долгий звуковой сигнал	На этапе стерилизации давление стерилизации ниже заданного -0,3 бар.	Проверить нагреватели, водяной насос, уровень воды
16	**E10**	**Долгий звуковой сигнал**	**Электромагнит находится в несоответствующем состоянии (питание включено, электромагнит в замкнутом состоянии; запуск процесса, электромагнит в разомкнутом состоянии; процесс завершен, электромагнит в замкнутом состоянии)**	**Проверить электромагнит и блок управления**
17	E11	Долгий звуковой сигнал	Электромагнит в разомкнутом состоянии во время работы; порт на блоке управления, который используется для управления электромагнитом, поврежден	Проверить щит электроники и печатную плату
18	E12	Долгий звуковой сигнал	Значение вакуума дважды не достигает -70 кПа во время программы, при которой разрежение должно быть не менее чем трехкратным	Проверить вакуумный насос, вентилятор
19	E15	Долгий звуковой сигнал	Неисправность в системе качества воды	Проверить датчик контроля качества воды и печатную плату.
20	E16	Долгий звуковой сигнал	После стерилизации воздух не проникает в стерилизационную камеру через бактериальный фильтр.	Заменить бактериальный фильтр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21	E99	Долгий звуковой сигнал	Ошибка связи между блоком управления ЦП.	Проверьте линию передачи данных платы управления и установку ЦП.

7 Техническое обслуживание

Детали, перечисленные ниже, необходимо регулярно проверять или заменять:

- ✓ фильтр: см подробнее ниже
- ✓ Уплотнительное кольцо: подробнее ниже
- ✓ Предохранительный клапан: подробнее ниже
- ✓ Для замены плавких предохранителей обратитесь к уполномоченному представителю

График проверки:

Деталь	Кем проверено	Периодичность	Техническое обслуживание
Дверь	Квалифицированный инженер	2 года	подробнее ниже
Уплотнительное кольцо	Пользователь	1 год	подробнее ниже
Бумага печатающего устройства	Квалифицированный инженер	Если бумага в печатающем устройстве закончилась	подробнее ниже
Предохранительный клапан	Пользователь	1 год	подробнее ниже

Герметичность двери

Регулировка двери

Нажмите на рычаг и откройте дверцу, чтобы отрегулировать ее герметичность. Как показано на рисунке ниже, поворот против часовой стрелки затянет дверь, то есть дверь будет плотнее прилегать к камере. Поворот по часовой стрелке ослабит её.

Подробные этапы:

1) Слегка нажмите на рычаг

2) Поверните дверь на определенный угол.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Отпустите рычаг

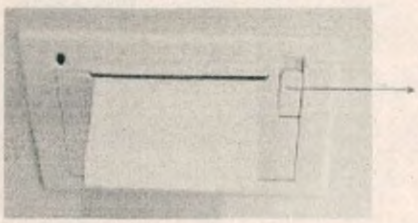
4) Продолжайте поворачивать дверь до такого положения, когда дверь больше не может двигаться.

> После регулировки двери необходимо провести испытание на герметичность вакуумированием. Если есть утечка, пользователь должен отрегулировать ее снова.

> Если дверь слишком ослаблена, уплотнительное кольцо может разорваться с громким «хлопком». Поэтому будьте осторожны при подобных действиях!

Замена бумаги в выводном печатающем устройстве

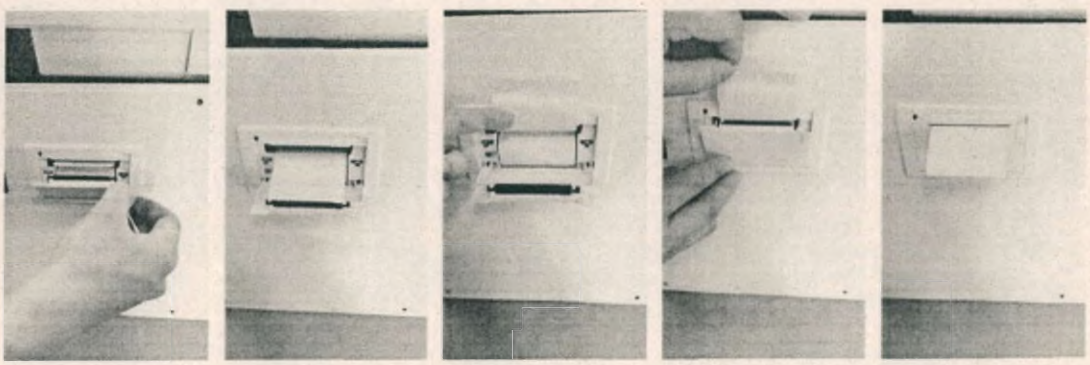
Замена бумаги в выводном печатающем устройстве.



Открыть

Откройте печатающее устройство, нажав кнопку «Открыть», как показано на рисунке выше.

Установите новый рулон бумаги и пропустите бумагу через проем, как показано на рисунке ниже.



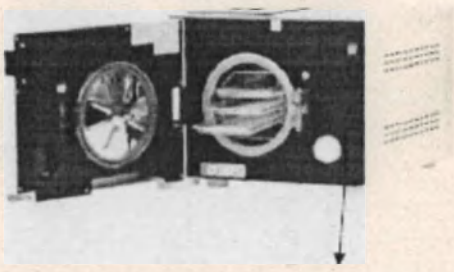
> Печать осуществляется только на одной стороне бумажного рулона

Очистка

Раз в неделю используйте «Тиомерсал» для стерилизации резервуаров для воды.

Ежемесячно проводите очистку внутренней поверхности автоклава этиловым спиртом.

Антибактериальный фильтр (противомикробный фильтр)



Антибактериальный фильтр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Каждые 150 циклов мы рекомендуем заменять бактериальный фильтр.

Очистка уплотнителя дверцы

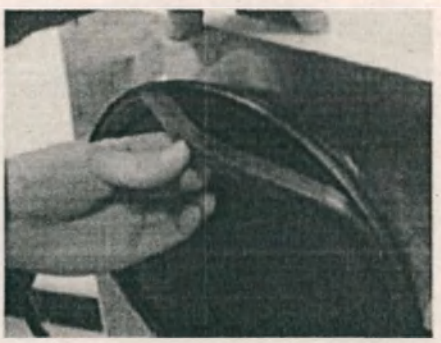
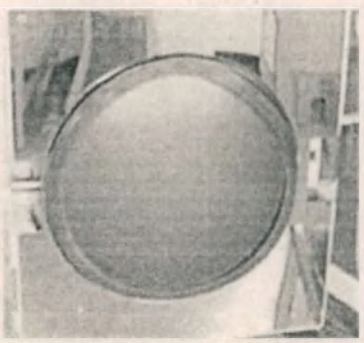
Пользователю необходимо регулярно очищать уплотнитель дверцы дистиллированной водой. Если утечка все еще происходит после очистки, пользователю, возможно, придется заменить уплотнение двери.

Замена уплотнителя дверцы

Для аккуратного отделения уплотнителя используйте только плоскую отвертку.

Отделите уплотнитель от двери и осторожно снимите его, потянув к себе руками. Замените уплотнитель двери новым.

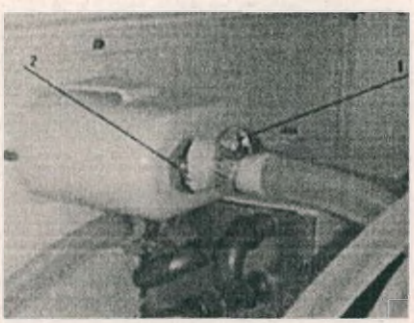
Внимание: если уплотнитель установить на место сложно, осторожно нажимайте отверткой до тех пор, пока не установите его.

Предохранительный клапан

Регулярно проверяйте предохранительный клапан. Если предохранительный клапан неисправен, он должен быть заменен квалифицированным специалистом.

Замена предохранительного клапана:


(Рис. 8)

Предназначено для технических специалистов:

1. Снимите зажим (1) на рисунке выше, затем снимите трубку, подсоединенную к предохранительному клапану.
2. Снимите одноходовой клапан и замените его новым предохранительным клапаном.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

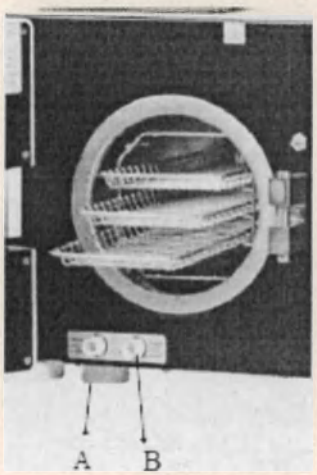
Новый предохранительный клапан должен быть той же модели. Если вам нужна помощь, обратитесь к местному дистрибьютору или к нам.

Обслуживание парового стерилизатора проводите только в том случае, если он отключен от источника питания и остывает.
Обслуживание должно выполняться квалифицированным специалистом.

8 Транспортировка и хранение

Подготовка

Охладите стерилизатор и отключите электропитание.



Выпуск жидкости

Слейте воду из резервуара для сточной воды, а также резервуара для чистой воды: подсоедините дренажную трубу, оснащенную соединительной муфтой, к выпускному клапану, A - выпускной клапан резервуара для сточной воды, B - выпускной клапан резервуара для хранения воды (резервуара для чистой воды). Затем поверните маховики слива против часовой стрелки.

8.1 Анализ рисков

Анализ рисков, выполненный на программном обеспечении Парового стерилизатора, соответствовал анализу рисков безопасности и ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям».

- Степень тяжести

Степень тяжести причиненного вреда состоит из пяти ступеней;

	Пример
Катастрофическая (5)	публичная смерть или телесное повреждение
Серьезная (4)	смерть, необратимое или полное телесное повреждение пациента
Критическая (3)	инфекция, длительное или частичное телесное повреждение
Пограничная (2)	аллергия, временное телесное повреждение
Незначительная (1)	Фактически без повреждений

- Частота

Частота причиненного вреда состоит из шести стадий;

	Пример
Часто (6)	Ежедневно, 1 из 1
Вероятно (5)	Еженедельно, 1 из 10
Изредка (4)	Ежемесячно, 1 из 30
Минимально (3)	Ежеквартально, 1 из 100
Маловероятно (2)	Ежегодно, 1 из 300
Невероятно (1)	Никогда не происходит

Отображение классов риска

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часто (6)					
Вероятно (5)					
Изредка (4)					
Минимально (3)					
Маловероятно (2)					
Невероятно (1)					
Всего	Незначительная (1)	Пограничная (2)	Критическая (3)	Серьезная (4)	Катастрофическая (5)

ПДНУ

Риски подразделяются на 3 категории:

1. Широко допустимые – Зеленая зона
2. Практически допустимое низкое значение – Желтая зона
3. Недопустимые – Красная зона

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Файл управления рисками использования программного обеспечения
Часть 1. Риски в энергии и использовании

Оценка риска №	Описание опасности	Причины	F	S	Величина риска	Меры по снижению риска	F	S	Величина риска	Фактор нового риска
1-01	Поражение электрическим током	Плохая электрическая изоляция А также Не закрепленный кабель	6	5	3	Электрические детали должны иметь сертификат безопасности. Установленные предохранители Заводская проверка: изоляция и ток утечки Типовые испытания согласно IEC61010-1 Закрепленный кабель	1	5	1	Не применяется
1-02	Пожар	Неисправны части, управляющие нагревом.	2	5	2	Сигнализация программным обеспечением при высокой температуре Изоляция из огнестойкого материала На нагревательной части закреплен термовыключатель	1	5	1	ДА
1-03	Ожог паром	Отсутствует наклейка об опасности ожога паром	2	3	2	Добавьте предупредительную наклейку об опасности ожога паром	1	3	1	Не применяется
1-04	Превышение стандартного ионизирующего излучения	Конструкционная недоработка	4	3	2	Типовое испытание согласно IEC61326-1	1	3	1	Не применяется
1-05	Подверженный помехам внешнего излучения	Конструкционная недоработка	2	3	2	Типовое испытание согласно IEC61326-1	1	3	1	Не применяется
1-06	Несоответствующая требованиям ярлыки	Ярлыки не подтверждены	2	3	2	Ярлыки подтверждены согласно ISO15223-1	1	3	1	Не применяется
1-07	Несоответствующая требованиям рабочие инструкции	Руководство по использованию не подтверждено	2	3	2	Руководство по использованию подтверждено согласно EN13060 и IEC61010-1	1	3	1	Не применяется
1-08	Неправильное использование; например, для жидкости	Отсутствует наклейка о противопоказаниях	2	3	2	Добавьте предупреждение «нельзя стерилизовать жидкость» в виде наклейки и в руководстве по эксплуатации	1	3	1	Не применяется
1-09	Использование неправильной воды	Нет инструкций по использованию воды	3	2	2	Добавить требования по воде на предупредительную наклейку и в инструкции по эксплуатации	1	2	1	Не применяется

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1-10	Риск возник при обслуживании неуполномоченным лицом	Обслуживание неуполномоченным лицом	2	4	2	Добавьте предостережение: Назначьте ответственное лицо для работы и обслуживания аппарата. Оператор и инженер по техобслуживанию должны иметь соответствующее обучение высокого уровня.	1	4	1	Не применяется
1-02-01	Термовыключатель вышел из строя	Работает слишком часто	3	2	2	Сигнализация программным обеспечением при срабатывании термовыключателя	1	2	1	Не применяется

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть 2, Риски при разработке программного обеспечения

Оценка риска №	Описание опасности	Причины	F	S	Величина риска	Меры по снижению риска	F	S	Величина риска	Фактор нового риска
2-01	Поломка MCU (микроконтроллера)	Программа в мертвом цикле	3	3	2	Добавить сторожевую схему, которая определит мертвый цикл	1	3	1	ДА
2-02	Переполнение размера программы	Не подходят коды	3	5	2	Проверьте размер программы	1	5	1	Не применяется
2-03	Диапазон температуры и давления слишком мал	Тип данных неверный	4	5	3	Введите значения максимальной и минимальной температуры и давления, чтобы проверить показывает переполнение или нет.	1	5	1	Не применяется
2-04	Неверные показания датчика температуры и давления	интерференция	3	4	2	Удалите наивысшее значение и наименьшее значение, среднее	1	4	1	Не применяется
2-05	Неправильное преобразование даты	интерференция	3	4	2	Проверьте дату последнего протокола преобразования	1	4	1	Не применяется
2-06	Программу легко проверить	Структура программного обеспечения не разумна Примечания недостаточно подробны	4	3	2	Использование подпрограммы Подробные примечания	1	3	1	Не применяется
2-01-01	Неисправность сторожевой схемы	Вышел из строя MCU (микроконтроллер)	1	3	1	Не трогать				

Часть 3, Риск сбоя в работе устройства

Оценка риска №	Описание опасности или функционального сбоя	Причины	F	S	Величина риска	Меры по снижению риска	F	S	Величина риска	Фактор нового риска
3-01	Температура в процессе стерилизации превышает макс. ограничение	Проверка правильности не достаточная	3	5	2	Проверка правильности согласно EN13060	1	5	1	Не применяется
		Сбой частей, контролирую	2	3	2	Сигнализация программным обеспечением, когда	1	3	1	ДА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		щих подачу воды: вода подается постоянно				температура превысит самое высокое значение				
3-02	Температура в процессе стерилизации превышает мин. ограничение	Проверка правильности не достаточная	3	5	2	Проверка правильности согласно EN13060	1	5	1	Не применяется
		протечка	2	3	2	Сигнализация программным обеспечением, когда температура превысит самое низкое значение	1	3	1	ДА
						Предоставить программу проверки на герметичность: вакуумное испытание.				Не применяется
3-03	Температура парогенератора превышает пограничные значения	Неисправна часть, управляющая нагревом парогенератора: нагрев происходит постоянно	2	3	2	Изоляция из огнестойкого материала	1	3	1	Не применяется
						Сигнализация программным обеспечением, когда температура выходит за пограничные значения				ДА
						Добавьте термовыключатель				ДА
3-04	Температура нагревательного контура превышает пограничные значения	Неисправна часть, управляющая нагревом нагревательного контура: нагрев происходит постоянно	2	3	2	Изоляция из огнестойкого материала	1	3	1	Не применяется
						Сигнализация программным обеспечением, когда температура превысит самое низкое значение				ДА
						Добавьте термовыключатель				ДА
3-05	Давление выходит за пределы диапазона	Плохой вакуум	3	3	2	Сигнализация программным обеспечением, когда **давление превышает пограничные значения.** Сигнализация программным обеспечением, когда **вакуум не может достичь заданной величины.**	1	3	1	ДА
3-06	Нагревающие части не могут достичь заданной температуры	Неисправность нагревательных элементов или элементов управления	2	3	2	Сигнализация программным обеспечением, когда **температура не может достичь заданного значения в течение определенного периода нагревания**	1	3	1	ДА
3-07	Не получается достичь заданной температуры	Блокировка в трубах подачи пара, вышли из строя части (водяной насос, клапаны, парогенератор).	3	3	2	Сигнализация программным обеспечением, когда **температура не может достичь заданного значения в течение определенного периода нагревания**	1	3	1	ДА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3-08	Не получается снизить давление	Заблокирована сливная труба	3	3	2	Сигнализация программным обеспечением, когда **в течение определенного периода нагрева не снижается давление**	1	3	1	ДА
3-09	Высокая температура слива	Слабая функция охлаждения для слива	5	3	2	Добавьте охладитель и вентиляторы	1	3	1	ДА
3-10	Дверца открыта во время рабочего цикла	Пользователь открыл дверцу во время работы программы	2	3	2	Добавьте запорное устройство на время работы программы, закройте дверцу	1	3	1	ДА
3-11	Вторичное загрязнение, когда воздухозаборник находится в состоянии равновесия процесса	Нет фильтра	6	4	3	Добавьте фильтр для бактерий в отверстие для впуска воздуха	1	4	1	ДА
3-12	Плохой результат сушки	Не подходят температура и время для сушки	3	2	2	Проверка правильности данных по сушке согласно EN13060	1	2	1	Не применяется
3-13	Нет эффективной стерилизации	Неадекватная проверка правильности для эффективной стерилизации	3	4	2	Полная проверка правильности согласно EN13060	1	4	1	Не применяется
3-14	Программа начала работать при открытой дверце	Нет дверного датчика для определения состояния дверцы	6	3	3	Добавить дверной датчик для определения состояния дверцы. Программное обеспечение установлено таким образом, что как только дверца закрывается, программа начинает работать	1	3	1	ДА
3-15	Недостаточно воды	Нет датчика уровня воды	5	2	2	Добавьте датчик для обнаружения недостаточного количества воды в резервуаре для чистой воды.	1	2	1	ДА
3-16	Перелив в резервуаре отработанной воды	Нет датчика высокого уровня воды	5	2	2	Добавьте датчик для обнаружения полной наполненности резервуара для отработанной воды	1	2	1	ДА
3-01-01 3-02-01	Неточная температура в камере	Допуск температурного датчика	3	3	2	Добавьте функцию регулировки допуска температурного датчика	1	3	1	Не применяется
	Температурный датчик не может проверить температуру	Температурный датчик сломан	2	3	2	Рассмотрите вариант о коротком замыкании и обрыве электрической цепи датчика температуры в программном обеспечении	1	3	1	Не применяется
3-03-01 3-04-01	Температурный датчик не может проверить температуру	Температурный датчик сломан	2	3	2	Рассмотрите вариант о коротком замыкании и обрыве электрической цепи датчика температуры в программном обеспечении	1	3	1	Не применяется

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3-03-02 3-04-02	Неисправность температурного датчика	Работает слишком часто	3	2	2	Сигнализация программным обеспечением до начала работы температурного датчика	1	2	1	Не применяется
3-05-01	Неточное давление в камере	Допуск датчика давления	2	3	2	Добавьте функцию регулировки допуска датчика давления	1	3	1	Не применяется
	Датчик давления не может проверить давление	Датчик давления сломан	2	3	2	Проверьте давление и сравните с местным давлением при открытой дверце, если давление сильно отличается, добавьте сигнализацию программным обеспечением.	1	3	1	Не применяется
3-06-01 3-07-01	Температурный датчик не может проверить температуру	Температурный датчик сломан	2	3	2	Рассмотрите вариант о коротком замыкании и обрыве электрической цепи датчика температуры в программном обеспечении	1	3	1	Не применяется
3-08-01	Датчик давления не может проверить давление	Датчик давления сломан	2	3	2	Добавьте предохранительный клапан	1	3	1	ДА
3-09-01	Неисправность вентилятора	Срок службы вентилятора	1	2	1	Не трогать				
3-10-1	Невозможно открыть или закрыть дверцу	Сломан замок	2	3	2	Добавить датчик состояния замка	1	3	1	ДА
3-11-1	Сломан бактериальный фильтр	Срок службы фильтра	3	4	2	Добавить инструкцию по замене бактериального фильтра в руководство по эксплуатации	1	4	1	Не применяется
3-14-1	Датчик дверцы сломан	Срок службы датчика	1	2	1	Не трогать				Не применяется
3-15-1 3-16-1	Невозможно проверить состояние резервуара для воды	Датчик сломан	1	2	1	Не трогать				Не применяется
3-08-01-01	Сломан предохранительный клапан	Сломаны уплотнение и пружина клапана	2	3	2	Добавить в руководство по эксплуатации инструкцию по проверке предохранительного клапана	1	3	1	Не приме яется
3-10-1-1	Невозможно определить состояние замка	Сломан датчик замка	1	2	1	Не трогать				Не применяется

Более подробная информация о рисках представлена в файле менеджмента риска.

8.2 Перечень материалов животного и человеческого происхождения и лекарственные средства

Перечень материалов животного и человеческого происхождения

Не применимо. Оборудование не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

8.3 Лекарственные средства или фармацевтические вещества

Не применимо. Оборудование не содержит лекарственных средств или фармацевтических веществ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4 Утилизация

Утилизация парового стерилизатора

Данное оборудование содержит электронные компоненты и не должно утилизироваться вместе с бытовыми отходами. Он должен обрабатываться в соответствии с административными мерами по предотвращению и контролю загрязнения окружающей среды электронными отходами.

Согласно Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 крупногабаритные медицинские отходы класса А должны собираться медицинской организацией в бункеры для КГО.

Медицинские отходы класса Б подлежат обязательной стерилизации

бор медицинских отходов класса А должен осуществляться в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров.

Емкости для сбора медицинских отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А".

Медицинские отходы класса Б должны собираться работниками организации в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокалываемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или в упаковку, имеющие желтую маркировку, в зависимости от морфологического состава отходов

9 Срок хранения

Паровой стерилизатор следует хранить в чистом складском помещении с температурой в помещении от 5 °C до 40 °C, относительной влажностью не более 80%, отсутствием коррозионных газов и хорошей вентиляцией.

Не тащить волоком во время транспортировки.

10 Гарантия качества

Срок службы парового стерилизатора составляет 5 лет. Гарантия: 2 года.

Гарантия не распространяется при следующих условиях:

Повреждение вызвано неправильной установкой и использованием

Повреждение вызвано падением или ударами по неосторожности.

Повреждение вызвано установкой или ремонтом, проводимым клиентом.

Без гарантийного талона

Повреждение вызвано форс-мажорными обстоятельствами, такими как ненормальное напряжение, пожар и т. д .

Для стерилизатора, на который не распространяется бесплатная гарантия или истек гарантийный срок, производитель по-прежнему предоставляет услуги по ремонту, но взимает определенную плату за проведенные работы и материалы.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка медицинского изделия

CE 0123	**Стерилизатор паровой**		
Модель	ECSS08AD	Вместимость	8 л
Ввод	Переменный ток 230 В, 50 Гц, 2500 Вт		
Самое высокое рабочее давление	230 кПа	Самая высокая рабочая температура	137°C
SN xxx		xxx	
		Расчетное давление: 270 кПа	
		РУ xxx	

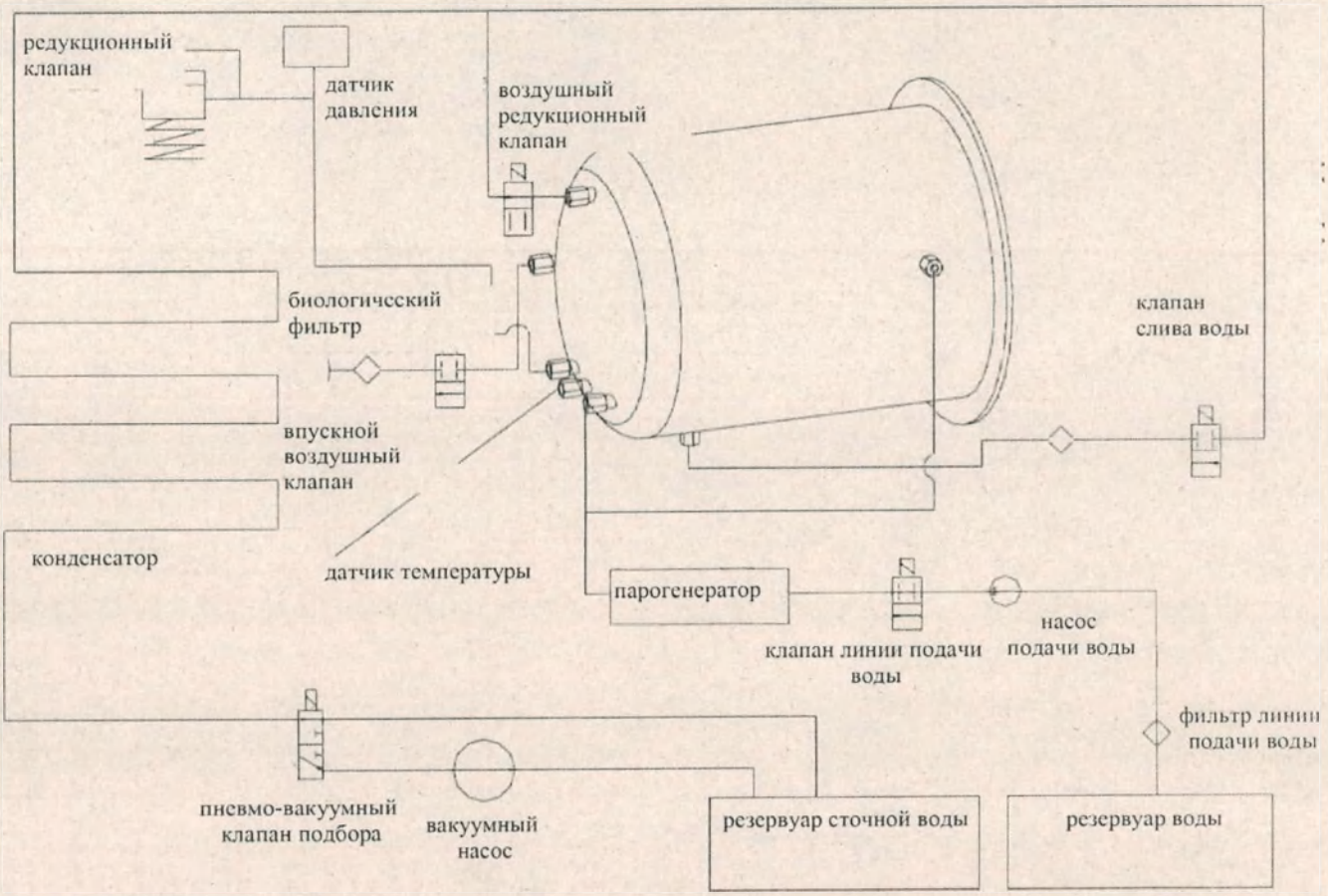
NINGBO HAISHU ESCO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Здание 5, №. 1 Цзиньхуэй Роуд, Хэнцзе Таун, Хайшу, Нинбо,Чжэцзян, Китай

EC REP ООО «СОМТЭК» 129515, г.Москва, ул.Академика Королева, д.13, стр.1, эт.8, комн.801, оф.66

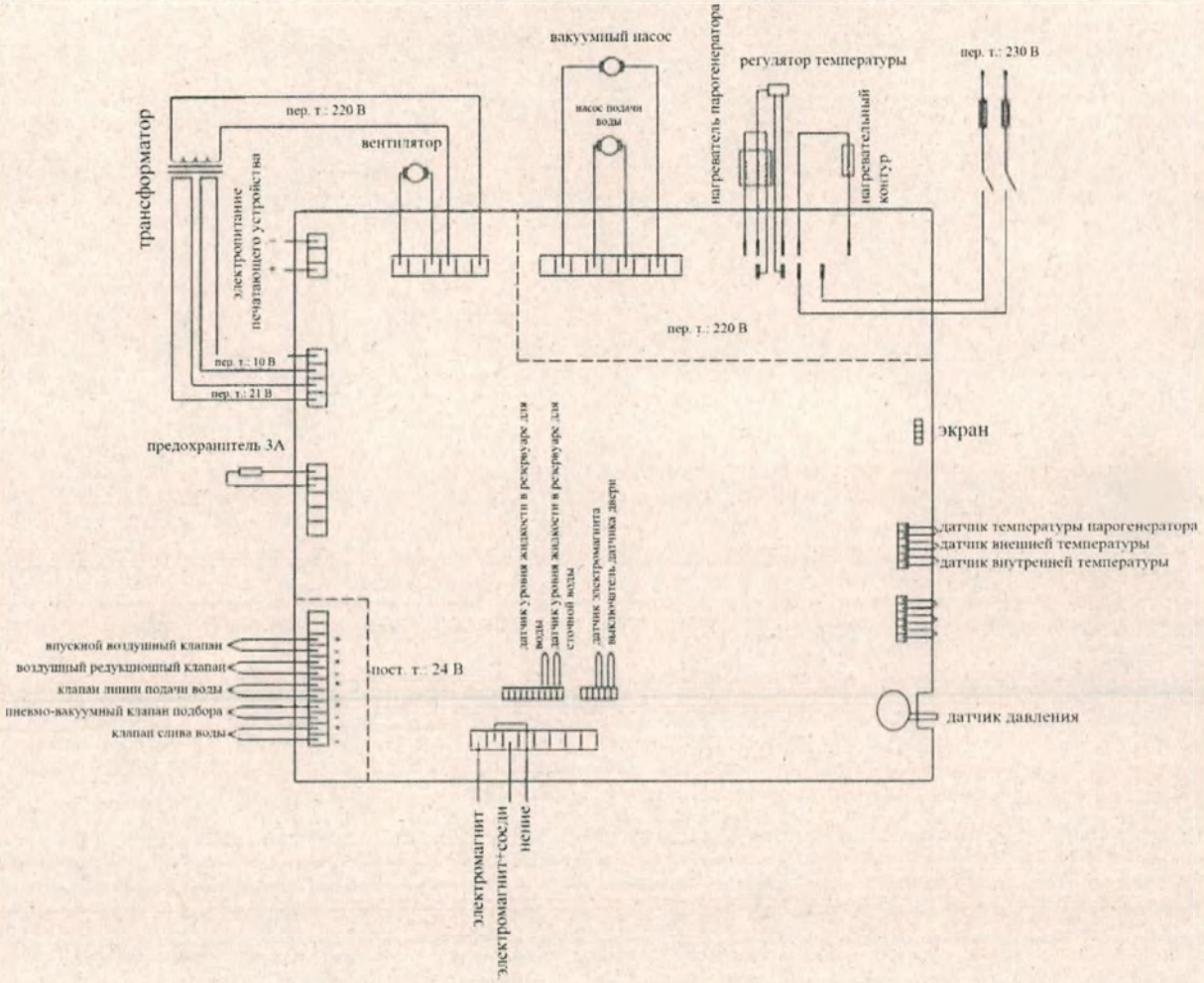
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

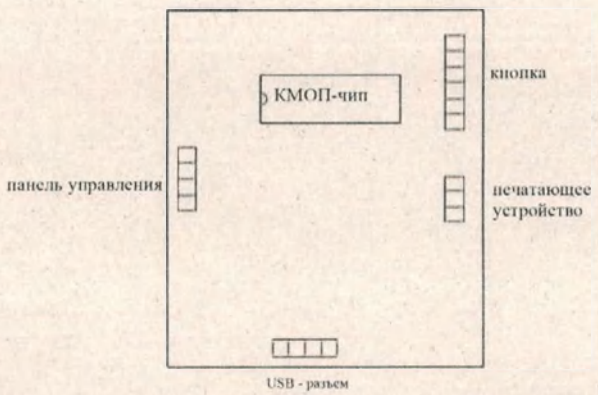
Приложение 1: Структурная схема



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2:
Принципиальная электрическая схема





Мощность вакуумного насоса: пер. т.: 230 В, 50 Гц, 70 Вт
Мощность водяного насоса: пер. т.: 230 В 50 Гц 47 Вт
Нагревательный круг: пер. т.: 230 В 50 Гц 1500 Вт
Нагревательный стержень: пер. т.: 230 В, 50 Гц, 750 Вт
Электромагнитный клапан: пост. т.: 24 В 5 Вт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электромагнитное излучение		
Паровой стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь парового стерилизатора должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на излучения	**Соответствие**	**Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения**
Радиочастотное излучение, Совместимость технических средств электромагнитная	Группа 1	Паровой стерилизатор использует радиочастотное излучение только для своей собственной работы. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение, Совместимость технических средств электромагнитная	Класс В	Паровой стерилизатор подходит для использования на всех предприятиях, в том числе в домашних условиях, а также в тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая используется для бытовых целей в зданиях.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2 *(Международная электротехническая комиссия)**	Класс А	
Мерцающие излучения при изменении напряжения МЭК 61000-3-3	Соответствие	

Паровой стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь парового стерилизатора должен убедиться, что он используется в такой среде

Электромагнитная помехоустойчивость			
Паровой стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь парового стерилизатора должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601, испытательный уровень	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ЭСР), МЭК 61000-4-2	6 кВ контакт 8 кВ воздух	6 кВ контакт 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы, МЭК 61000-4-4	2 кВ для линий электропередачи 1 кВ для канала ввода-вывода	2 кВ для линий электропередачи 1 кВ для канала ввода-вывода	Качество электросети должно соответствовать обычному, для коммерческих или больничных условий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Импульс перенапряжения, МЭК 61000-4-5	1 кВ между линиями 2 кВ линия (-и) к земле	1 кВ между линиями 2 кВ линия (-и) к земле	Качество электросети должно соответствовать обычному, для коммерческих или больничных условий.
Прерывание напряжения и перепады напряжения на линиях электроснабжения, МЭК 61000-4-11	<5% UT (> 95% падение UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) на 5 циклов 70% UT (30% падение UT) для 25 циклов <5% UT (> 95% падение UT) в течение 5 секунд	<5% UT (> 95% падение UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) на 5 циклов 70% UT (30% падение UT) для 25 циклов <5% UT (> 95% падение UT) в течение 5 секунд	Качество электросети должно соответствовать обычному, для коммерческих или больничных условий. Если пользователю парового стерилизатора требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить паровой стерилизатор к источнику бесперебойного питания или элементам питания.
Магнитное поле частоты питающей сети (50/60 Гц), МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частс питающей сети должны быть на уровнях, характерных для обычного расположения для коммерческих или больничных условий.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT – это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электромагнитная помехоустойчивость			
Паровой стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014. Покупатель или пользователь парового стерилизатора должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	испытательный уровень	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Наведённые радиоволны, МЭК 61000-4-6 Излучаемые радиоволны, МЭК 61000-4-3	3 В среднеквадратич. от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В среднеквадратич. 3 В/м	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не следует использовать поблизости от какой-либо части парового стерилизатора, включая кабели, не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарного радиооборудования, определенная электромагнитным обследованием объекта, а должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощающая способность и отражение от конструкций, предметов и людей.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

a. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые радиостанции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах АМ и ЧМ и телевещания, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования объекта. Если замеренная напряженность поля в месте использования парового стерилизатора превышает существующий уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за паровым стерилизатором, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается неправильная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как смена местоположения или перемещение парового стерилизатора.

b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и паровым стерилизатором

Паровой стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь парового стерилизатора может способствовать предотвращению воздействия электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастот коммуникационным оборудованием (передатчиками) и паровым стерилизатором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц, $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц, $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц, $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распростран электромагнитных волн влияет поглощающая способность и отражение от конструкций, предметов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

Стерилизатор паровой, варианты исполнения ECSS12AD, ECSS18AD, ECSS23AD

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Информация об изготовителе.....3

Наименование медицинского изделия.....3

Назначение медицинского изделия.....3

Классификация.....3

Перечень показаний к применению, противопоказаний.....3

Информация о целевых пользователях.....3

Введение.....4

1 Описание.....6

2. Технические характеристики.....10

3 Установка и подготовка к работе 13
3.1 Настройка.....13
3.2 Программы проведения стерилизации.....16
4 Описание пользовательского интерфейса.....17
Описание устройства упаковки изделий перед стерилизацией LF-F300A 26
Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор) LF-Z500.....33
5 Безопасность и аварийные ситуации.....36
6 Техническое обслуживание.....38
7 Транспортировка и хранение.....41
8.1Анализ рисков.....42
8.2 Перечень материалов животного и человеческого происхождения 48
8.3Лекарственные средства.....48
8.4Утилизация.....49
8 Срок хранения.....49
9 Гарантия качества 49
10 Маркировка медицинского изделия.....50

Приложение 1: Структурная схема.....53
Приложение 2: Принципиальная электрическая схема.....54
Приложение 3: ЭМС (электромагнитная совместимость)* 55

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация об изготовителе

Изготовитель	**NINGBO HAISHU ESCO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD** ООО«НИНБО ХАЙШУ ЭСКО МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО.ЛТД
Адрес	Building 5，No.1 Jinhui Road,Hengjie Town,Haishu District, Ningbo city, Zhejiang Province, 315181, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Номера телефонов	**+0086-512-69590381**
Адрес электронной почты	sales@escomedical.com.cn
Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия в Российской Федерации	Общество с ограниченной ответственностью «СОМТЭК»
Адрес	129515, г.Москва, ул.Академика Королева, д.13, стр.1, эт.8, комн.801, оф.66
Номера телефонов	+7 (495) 120-09-69
Адрес электронной почты	E-mail: sales@greendent.ru

- **Наименование медицинского изделия**: Стерилизатор паровой, варианты исполнения ECSS12AD, ECSS18AD, ECSS23AD
- **Назначение медицинского изделия**: Настоящий паровой стерилизатор высокого давления предназначен для стерилизации инструментов / устройств / материалов в следующих областях: медицина, стоматология, косметология, ветеринарные кабинеты, тату-салоны..
- **Классификация:** Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий относится к классу 2а Вид медицинского изделия: 330780 Код ОКПД 2: 32.50.12.190
- **Перечень показаний к применению, противопоказаний** Паровые стерилизаторы широко используются в медицинских целях, например, в общей врачебной практике, стоматологии, салонах личной гигиены и красоты, а также в ветеринарной практике. Они также используются для стерилизации материалов и оборудования, которые могут контактировать с кровью или биологическими жидкостями, например, инструменты, используемые косметологами, татуировщиками, мастерами по пирсингу и парикмахерами. Нет выявленных противопоказаний.
- **Информация о целевых пользователях**
  Пользователи, работающие в областях медицины, стоматологии, косметологии, тату-салонах могут использовать стерилизатор для стерилизации инструментов / устройств / материалов.
  Область применения медицина, стоматология, косметология, ветеринарные кабинеты, тату-салоны.

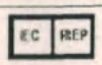
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

Предупреждение:

- Пожалуйста, внимательно прочтите Руководство перед использованием парового стерилизатора высокого давления.
- Пожалуйста, проводите эксплуатацию парового стерилизатора высокого давления строго в соответствии с настоящим Руководством.
- Пожалуйста, сохраните настоящее Руководство для использования в будущем.
- Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в случае поломки парового стерилизатора или возникновения гарантийного случая.
- Эксплуатация стерилизатора должна выполняться квалифицированным персоналом (врач, медсестра), который должен быть ознакомлен с Руководством.
- Для нормального режима эксплуатации стерилизатора, пожалуйста, содержите стерилизатор в чистоте, не допускайте попадания воды на стерилизатор.
- Техническое обслуживание стерилизатора должно выполняться персоналом, уполномоченным производителем, который прошел соответствующее обучение производителя.
- Принадлежности или приспособления для стерилизатора можно приобретать только у производителя, в противном случае безопасная и эффективная работа оборудования не может быть гарантирована.

Пояснение обозначений

	Символ означает «Осторожно!»
	Символ означает «Клемма защитного проводника»
	Символ означает «ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ, НЕ НАХОДИТЬСЯ ВБЛИЗИ»
	Символ означает «ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ - отходы электрооборудования нельзя утилизировать совместно с бытовыми отходами. Если возможно, обратитесь к региональному дистрибьютору или в официальные органы для их утилизации».
	Символ означает «Обратитесь к Руководству»
	Символ означает «Изготовитель»
	Символ означает «СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ MDD93/42/EEC»
	Символ означает «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»
	Символ означает «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР»
	Символ означает «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»
	Символ означает «ВЕРХ»
	Символ означает «Беречь от влаги»
	Символ означает «НЕ КАТИТЬ»
	Символ означает «УКЛАДКА В ШТАБЕЛЬ НЕ БОЛЕЕ 3»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Символ означает «ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ»
	Символ означает «ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ»

Пожалуйста, внимательно прочтите приведенное ниже:

Игнорирование приведенных ниже предупреждений может привести к поражению электрическим током, возгоранию или повреждению оборудования.

- Пожалуйста, используйте 3-контактную розетку (230 ± 23 В переменного тока / 10 А / 50 Гц ~ 60 Гц) и убедитесь, что розетка имеет надежное подключение к заземлению. Не устанавливайте паровой стерилизатор высокого давления в таком место, где его трудно отключить.
- Не используйте электропитание с другой величиной напряжения.
- Не прикасайтесь к вилке или розетке мокрыми руками.
- Не тяните за провода, не меняйте, не перегибайте и не скручивайте провода, а также не размещайте на них тяжелые предметы.
- Не устанавливайте паровой стерилизатор высокого давления на неустойчивой рабочей поверхности.
- Не блокируйте дверцу парового стерилизатора и не перекрывайте вентиляционные и тепло-выводящие отверстия.
- Не кладите что-либо на верхнюю поверхность парового стерилизатора.
- Если вы обнаружите какой-либо необычный запах или звук во время работы, немедленно отключите питание и обратитесь к местному дистрибьютору или к нам.
- Если вы не используете паровой стерилизатор в течение длительного времени, отключите питание и храните автоклав в сухом и прохладном месте.

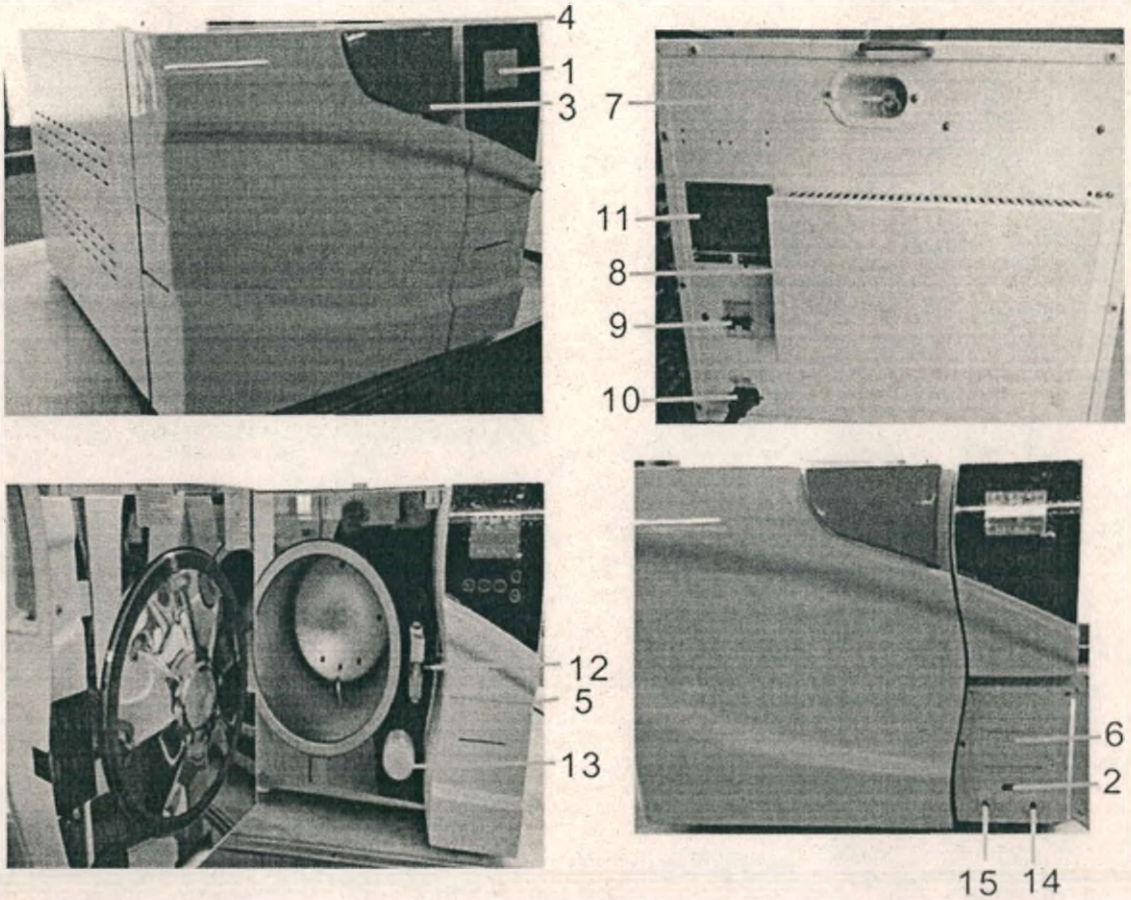
1. Описание

Стерилизатор паровой, вариант исполнения: ECSS12AD, ECSS18AD, ECSS23AD

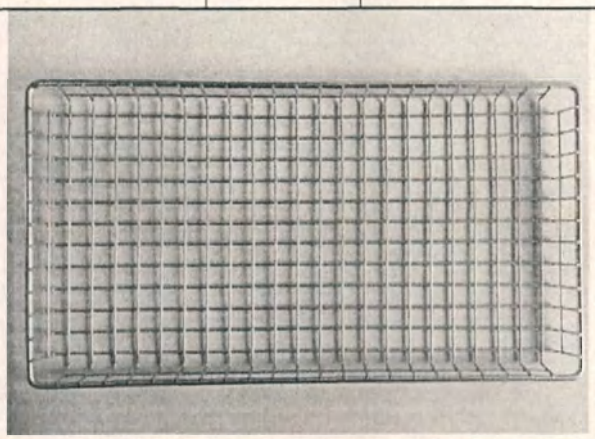
Состав медицинского изделия

1. Стерилизатор паровой вариант исполнения ECSS12AD – 1 шт. ,(ECSS18AD,/ ECSS23AD)
2. Лоток – не более 3 шт.;
3. Ручка для лотков – 1 шт.;
4. Стойка для лотков – 1 шт.;
5. Кабель сетевой – 1 шт.;
6. Уплотнительное кольцо для дверцы – 1 шт.;
7. Трубка для слива воды – 1 шт.;
8. Воздушный фильтр – 1 шт.;
9. Предохранитель – не более 2 шт.;
10. Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор), модель LF-Z500 – 1 шт.;
11. Устройство упаковки изделий перед стерилизацией, модель LF-F300A – 1 шт.;
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт

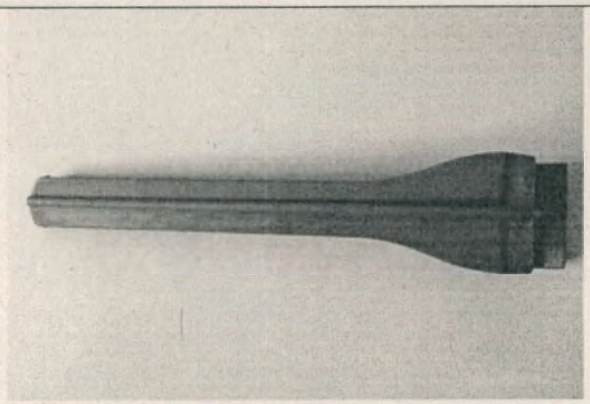
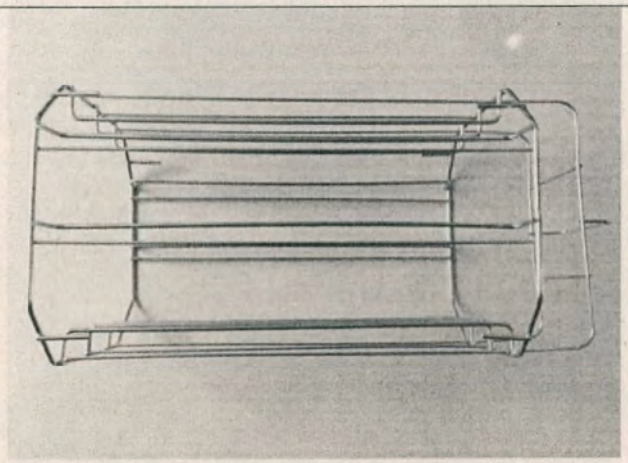
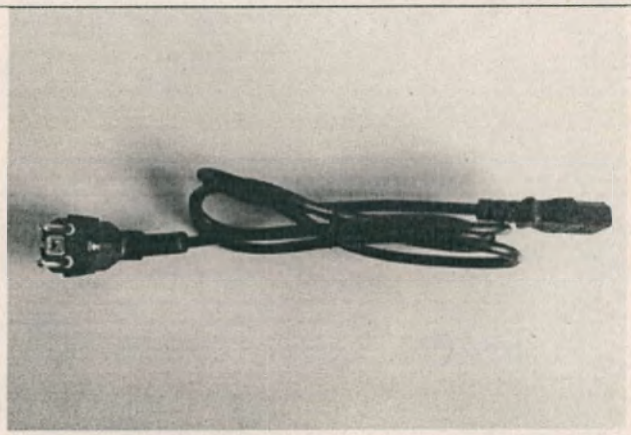
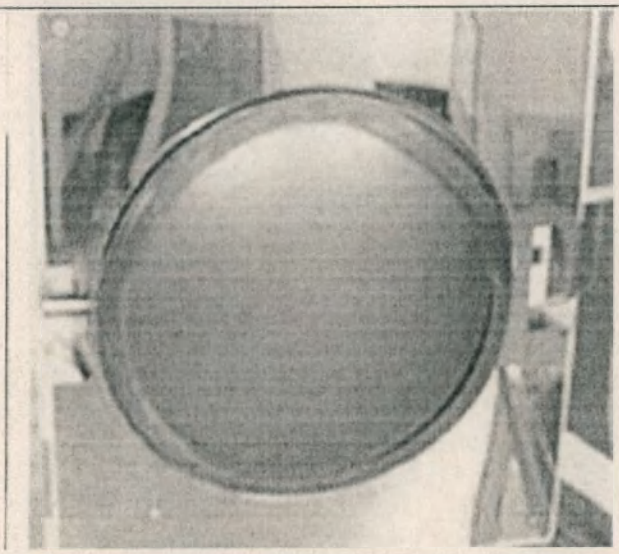
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



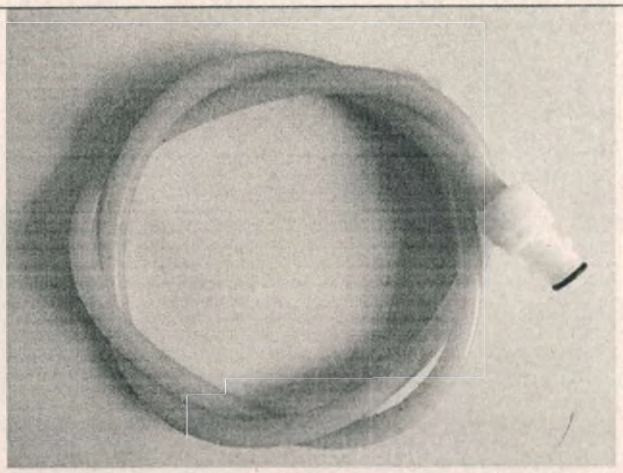
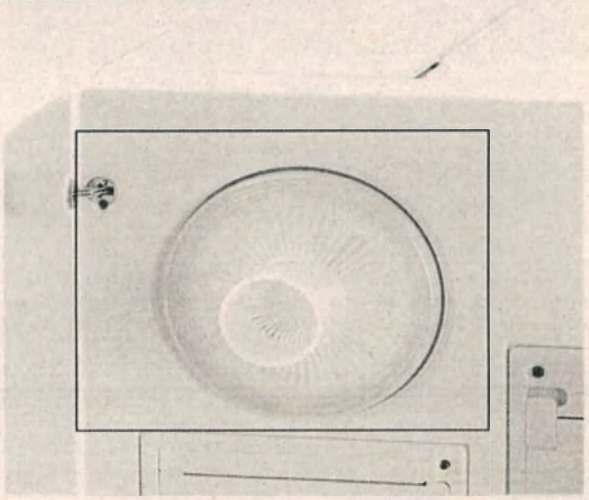
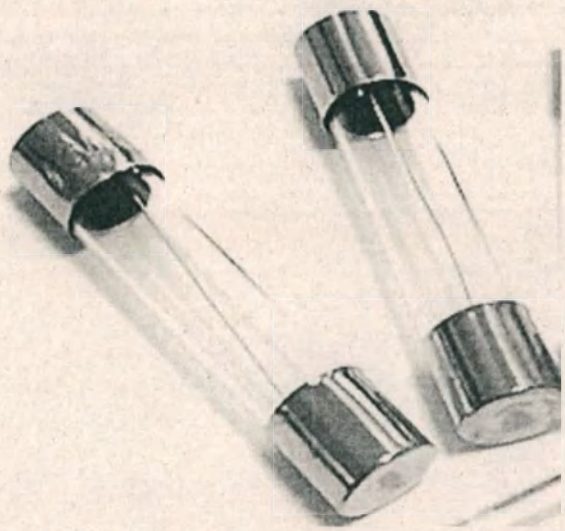
Позиция	Описание	Позиция	Описание
1	Панель управления для пользователя	2	Гнездо USB-разъёма
3	Ручка для открывания / закрывания двери	4	Резервуар для чистой воды
5	Выключатель электропитания	6	Выводное печатающее устройство
7	Предохранительный клапан	8	Выводной патрубок охлаждающего воздуха
9	Воздушный выключатель	10	Вход электропитания
11	Заводская табличка с паспортными данными	12	Датчик двери
13	Антибактериальный фильтр (противомикробный фильтр)	14	Выпускной патрубок воды очистки
15	Выпускной патрубок сточной воды		

Лоток		Используется для выкладки стерилизуемых предметов. Размещается на стойке для лотков

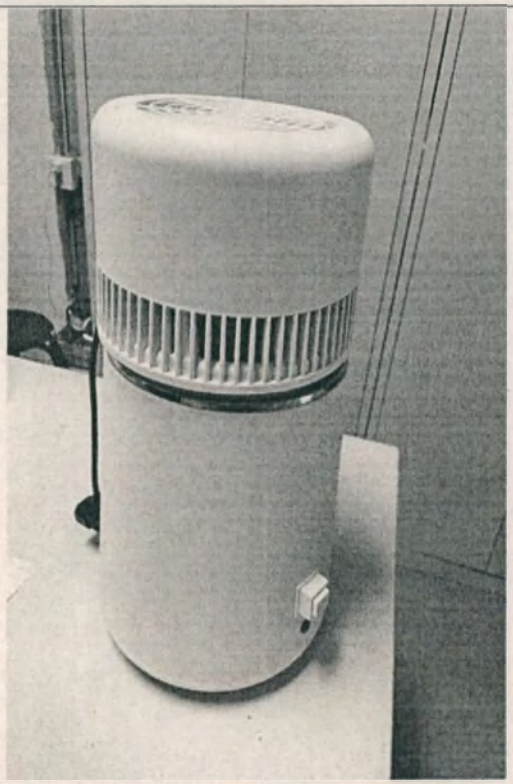
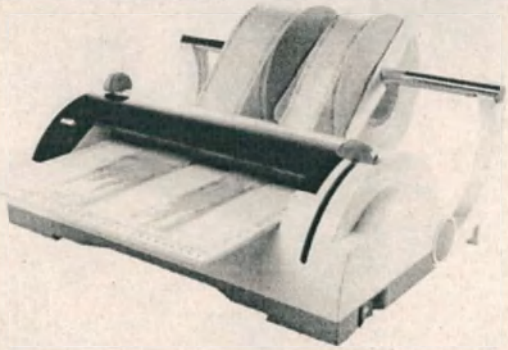
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручка для лотков		Ручка для лотков используется, чтобы брать лоток, во избежание ожогов
Стойка для лотков		Используется для фиксации лотков
Кабель сетевой		Используется для подключения стерилизатора в электрическую сеть
Уплотнительное кольцо для дверцы		Служит для герметичного уплотнения дверцы и камеры стерилизатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Трубка для слива воды		Используется для слива воды как из резервуара чистой воды, так и из резервуара сточной воды
Воздушный фильтр		Выполняет фильтрующую функцию
Предохранитель		компонент силовой электроники одноразового действия, выполняющий защитную функцию, сгорающий в аварийном режиме, тем самым разрывая цепь и предотвращая последующее разрушение высокой температурой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор), модель LF-Z500		Обеспечивает производство высококачественной дистиллированной воды для стерилизаторов. Производимая дистиллятором вода накапливается в специальном контейнере и заливается в водяной резервуар стерилизатора
Устройство упаковки изделий перед стерилизацией, модель LF-F300A		Применяется для герметичного запечатывания медицинских инструментов перед процессом стерилизации и для термосваривания стерилизационных упаковок - рулонный упаковочный материал, пакеты, применяемые для упаковки медицинских изделий, с целью последующей стерилизации.
Руководство по эксплуатации		Необходимо для правильной эксплуатации стерилизатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.Технические характеристики

Параметры/модель			**ECSS12AD**	**ECSS18AD**	**ECSS23AD**	
Входные параметры			230 В переменного тока, 50 Гц, 1950 Вт	230 В переменного тока, 50 Гц, 1950 Вт	230 В переменного тока, 50 Гц, 1950 Вт	
Максимальное номинальное рабочее давление			0,21 ~ 0,23МПа	0,21 ~ 0,23МПа	0,21 ~ 0,23МПа	
Максимальная номинальная рабочая температура			134 ~ 137 ° C	134 ~ 137 ° C	134 ~ 137 ° C	
Вес			Вес брутто 51 кг Вес нетто 47.7 кг	Вес брутто 53 кг Вес нетто 50.25 кг	Вес брутто 55 кг Вес нетто 53.5 кг	
Срок службы			5 лет	5 лет	5 лет	
Объем камеры			12 л	18 л	23 л	
Произведение объема на давление			2,76 Мпа*л	4,14 Мпа*л	5,29 Мпа*л	
Требования к окружающей среде при использовании			Температура окружающей среды: 5°C~40°C Относительная влажность: ⩽ 80% Давление при стерилизации: >70 kПа	Температура окружающей среды: 5°C~40°C Относительная влажность: ⩽ 80% Давление при стерилизации: >70 kПа	Температура окружающей среды: 5°C~40°C Относительная влажность: ⩽ 80% Давление при стерилизации: >70 kПа	
Условия транспортировки и хранения			Диапазон температур окружающей среды: 5~40°C Относительная влажность: ⩽ 80%	Диапазон температур окружающей среды: 5~40°C Относительная влажность: ⩽ 80%	Диапазон температур окружающей среды: 5~40°C Относительная влажность: ⩽ 80%	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Отсутствие сред, вызывающих коррозию	Отсутствие сред, вызывающих коррозию	Отсутствие сред, вызывающих коррозию	
Размеры Аппарата (мм)			620x500x432	620x500x432	660x500x432	
Размеры Камеры (мм)			Ø200x360	Ø250x350	Ø250x450	
Лоток (размеры мм) (вес кг) (загрузка)			170x305x15 0,2 кг 1,5 кг	182x295x15 0,22 кг 2 кг	182x393x15 0.285 кг 2,5 кг	
Стойка для лотков (размеры мм) (вес кг) загрузка)			340x170x17 0,3 кг 4,5 кг	340x200x20 0,44 кг 6 кг	400x200x20 0,57 кг 7,5 кг	
Ручка для лотков размеры мм) (вес кг) (загрузка)			Длина 175мм 0.04кг 1,5кг	Длина 175мм 0.04кг 2кг	Длина 175мм 0.04кг 2,5кг	
Кабель сетевой			Длина 84см	Длина 84см	Длина 84см	
Трубка для слива воды			Длина 84см диаметр 0.8см	Длина 84см диаметр 0.8см	Длина 84см диаметр 0.8см	
Расчетное давление			270 кПа			
Максимально допустимое время установления рабочего режима	60 мин					
Фильтр воздушный	Эффективность фильтрации частиц размером 0,3 мкм составляет не менее 99,5% Материал: PTFE Диаметр: 50 мм Диаметр отверстия: 0,2 мкм					
Звуковой сигнал/сигнал тревоги	65 Дб					

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

характеристики устройства регистрации температуры	-буквенно-цифровые знаки -идентификацию данных текстом или символами -представление данных в виде текста или чисел; - бумагу шириной, вмещающей не более 38 знаков в строке -диапазон, включающий интервал температур от 2 °C до 150 °C -точность ± 0.003% в диапазоне температур от 50 °C до 150 °C - средства регулировки в пределах ±1 К при температуре стерилизации; -разрешающая способность 0,1 К -опрашивает каждый канал, один раз в 1,6 с.
характеристики устройства регистрации давления	-буквенно-цифровые знаки -идентификацию данных текстом или символами -представление данных в виде текста или чисел; -бумагу шириной, вмещающей не более 38 знаков в строке -диапазон, включающий интервал от 0 до 450 кПа(при абсолютном давлении) -цикл стерилизации включает вакуумную фазу -точность ±1,% в диапазоне шкалы от 0 до 400 кПа (от минус 1 до 3 бар); - разрешающая способность 1 кПа (10 мбар)
время установления равновесия	30 секунд
ПО	Наименование ПО: LF7000 Версия ПО: V1.2 MJQ7000-MAIN

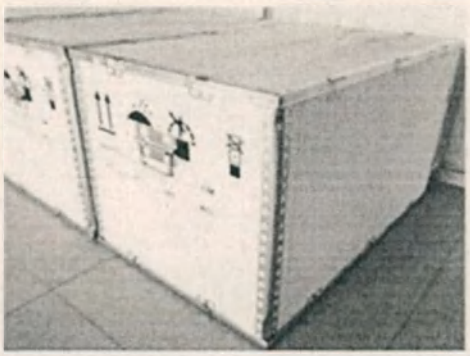
Характеристики принтера (для всех вариантов исполнения)

Способ печати	Прямая термопечать
Обнаружение отсутствия бумаги для печати	Поддерживается
Загрузка бумаги для печати	Простая загрузка
Ширина бумаги	57мм
Ширина печати	48мм
Разрешение	8 точек/мм (384 точки/срока)
Скорость печати	50мм/сек
Размеры символов	6x8 точек, 8x16точек, или 12x24 точки
Диаметр рулона бумаги	Термальная рулонная бумага 300мм/35мм
Рабочая температура	5-50 С

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Установка и подготовка к работе

Паровой стерилизатор упакован в деревянный ящик. Чтобы открыть ящик, вам понадобится плоская отвертка, чтобы открыть крышку. Затем паровой стерилизатор могут поднять 2 человека с помощью двух прилагаемых ремней.



При установке парового стерилизатора на поверхность стола необходимо оставить не менее 10 см свободного пространства вокруг парового стерилизатора. Оставьте не менее 20 см свободного пространства между тыльной частью парового стерилизатора и стеной.

Автоклав рекомендуется устанавливать в хорошо вентилируемом месте. Не закрывайте радиатор стерилизатора.

Обеспечьте устойчивость и горизонтальное положение стола. Установите паровой стерилизатор на такой высоте, чтобы лицо, осуществляющее эксплуатацию, смогло проводить проверку и обычные операции по очистке.

> ⚠ Убедитесь, что стол для установки парового стерилизатора достаточно прочен.

3.1 Настройка:

Откройте дверь и извлеките все внутреннее содержимое для распаковки. Подключите шнур питания к розетке с соответствующим напряжением.

Установка значения атмосферного давления

Поскольку в разных странах разное атмосферное давление, пользователь должен отрегулировать значение атмосферного давления перед первым использованием.

Порядок регулировки:

- ✧ Отключить питание.
- ✧ Откройте дверцу автоклава.
- ✧ Включить питание и оставить его в течение 20 секунд. Затем отключить его.
- ✧ Атмосферное давление в автоклаве успешно отрегулировано.

> ⚠ Паровой стерилизатор может не запуститься, если пользователь не установит значение атмосферного давления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед использованием подсоедините к источнику питания, включите переключатель (на тыльной стороне автоклава). После этого жидкокристаллический экран включится и на нем отобразится главное меню. На данный момент паровой стерилизатор готов к работе.

⚠	Убедитесь, что автоклав надежно заземлен.

Заполнение водой.

Перед первым использованием, на жидкокристаллическом экране отобразится сообщение «Пожалуйста, залейте воду», раздастся звуковой сигнал; откройте резервуар для воды в верхней части парового стерилизатора, залейте дистиллированную воду или деионизированной воды в установку, до отметки заполнения. После того, как будет залито достаточное количество воды, звуковой сигнал прекратится. *Если на жидкокристаллическом экране отображается сообщение «Пожалуйста, залейте воду», это означает, что воды внутри недостаточно для запуска цикла стерилизации, и вам необходимо долить воду перед запуском нового цикла стерилизации. (Если на жидкокристаллическом экране демонстрируется сообщение во время цикла стерилизации, вам не нужно останавливать текущий цикл стерилизации, потому, что внутри достаточное количество воды только для текущего цикла. Но для следующего цикла вы должны сначала залить воду).

Датчик качества воды

Если вода в резервуаре слишком грязная, на дисплее будет отображаться «очищенная вода плохого качества». Пользователь должен слить воду из резервуара для чистой воды, подключив дренажную трубу к дренажному клапану (смотреть № 15 на рисунке справа), и убедиться, что залитая в резервуар вода достаточно хорошего качества. Качество чистой воды: < 30 мкСм/см.

⚠	В паровом стерилизаторе можно использовать только дистиллированную или деионизированную воду. Иначе возникнет неисправность в парогенераторе и электромагнитных клапанах. Пользователь несет ответственность за возникновение неисправности, вызванной использованием воды ненадлежащего качества.

⚠	Перед заполнением водой включите автоклав и убедитесь, что он расположен горизонтально. После окончания заполнения водой, если возможно, слейте избыток воды.

Разъём USB

Если вы хотите использовать диск флеш-памяти для сохранения данных о стерилизации, вставьте флэш-диск в разъём USB (смотреть № 13 на рисунке выше).

Рабочий процесс

Когда в резервуаре для воды достаточно воды, а резервуар для сточной воды не заполнен, аппарат готов к работе.

Поместите загрузки (инструменты и т. д.) в камеру.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение:

- Загрузка (инструменты) должна быть тщательно промыта в чистой воде перед стерилизацией.
- Держа лоток за ручку, поместите инструменты, подлежащие стерилизации в паровом стерилизаторе, на лотки, входящие в комплект поставки.
- Не допускайте перегрузки/перекрытия инструментов.
- Убедитесь, что никакие части инструментов или упаковок не касаются внутренней стенки камеры во время процесса стерилизации. Оставьте не менее 10 мм свободного пространства до внутренней стенки камеры.
- Убедитесь, что загрузка составляет не более 70% от объема камеры и не более 6 кг за один раз.
- Поместите тестовую бумагу в центр стерилизатора, если пользователю необходимо проверить эффект стерилизации.

Установка параметров

Задайте параметры: «ПОДДЕРЖИВАТЬ ТЕМПЕРАТУРУ», «Принтер», «ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ НАГРЕВ», если необходимо.

Закройте дверцу парового стерилизатора.

Если дверца была закрыта неправильно, на жидкокристаллическом экране отобразится сообщение «Пожалуйста, закройте дверцу», когда вы продолжите выбирать программу, и нажмете «ОК».

⚠	Если температура и давление внутри камеры высокие, дверь будет сложно закрыть. *Мы предлагаем быстро закрыть дверь либо подождать 30 секунд, а затем закрыть дверь.

Запуск программы

Выберите программу стерилизации, затем запустите её.

После закрытия дверцы выберите соответствующую программу стерилизации в соответствии с загрузкой камеры. Вы можете обратиться к Таблице 3.2 «программы стерилизации для различных материалов», чтобы получить пояснения для каждой программы.

Все программы стерилизации находятся в меню «ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ». Пожалуйста, выберите предпочтительную программу с помощью кнопок «ВВЕРХ/ВНИЗ».

Вы можете нажать кнопку «ВВЕРХ» или «ВНИЗ», для перемещения курсора в меню «ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ», затем нажмите «ОК», чтобы войти в меню. В меню, нажимая «ВВЕРХ» или «ВНИЗ», вы можете выбрать программы стерилизации, например, «Плотный», «Пористый», «Полый» и т. д. После этого можно нажать «ОК». Затем на жидкокристаллическом экране отобразится «Нажмите кнопку запуска, чтобы начать», затем вы можете нажать «СТАРТ/СТОП» для запуска выбранной программы.

Все циклы стерилизации будут автоматически завершены. Во время выполнения программ ничего делать не нужно.

По завершении цикла на жидкокристаллическом экране появится сообщение «КОНЕЦ» одновременно с тройным звуковым сигналом. Пользователь может открыть дверь и извлечь загрузки. На продолжительность всего цикла влияют начальная температура, виды и количество загрузок.

После использования выключите автоклав. Если вы не будете использовать его в течение длительного времени, вы должны отключить электропитание.

⚠	Пользователь должен незамедлительно налить воду, если появилось предупреждение о низком уровне воды. В противном случае будет отображаться сообщение об ошибке «E08 или E9».
⚠	Вынимая загрузки, вы должны использовать держатель для лотков во избежание получения ожогов. Не открывайте дверцу, пока давление не будет в пределах «-05 ~ 05».
⚠	Для обеспечения эффективности стерилизации при ежедневном использовании мы рекомендуем положить тестовую бумагу или пакеты с индикаторами вместе с грузами в стерилизационную камеру.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если на жидкокристаллическом экране отображается «СЛЕЙТЕ ВОДУ ИЗ РЕЗЕРВУАРА СТОЧНОЙ ВОДЫ!»
Это означает, что резервуар для сточной воды полон, вы должны слить сточную воду.

3.2 Программы стерилизации для различных материалов

Программа	Температура	Давление	Время вакуумирования	Время стерилизации	Время сушки	Общее время минуты			Максимальная загрузка Вес (кг)			Максимальная загрузка Объем (л)			Предусмотренное применение простое обертывание/двойное обертывание/без обертывания	Предусмотренное применение Материал и его вид
	°C	(кПа)	мин	минуты	минуты	12л	18л	23л	12л	18л	23л	12л	18л	23л		
121 °C плотный	121	110	1	20	4	31-36	33-38	36-42	4,5 * 1,5 кг на лоток	6 * 2 кг на лоток	7,5 * 2,5 кг на лоток	<70%	<70%	<70%	без обертывания	Твердые материалы, такие как пинцет, ножницы
121°C пористый	121	110	3		15	41-53	45-68	50-84							без обертывания/ простое обертывание/двойное обертывание	Твердые материалы, такие как пинцет, пористые материалы, такие как текстильные изделия.
121°C полый	121	110	3		15	41-53	45-68	50-84							без обертывания/ простое обертывание/двойное обертывание	Твердые материалы, такие как пинцет, пористые материалы, такие как текстильные изделия, полые, типа А и Р такие как канюли, трубки, турбины и т. д.
134°C плотный	134	210	1	4	4	19-27	22-30	26-34	4,5 * 1,5 кг на лоток	6 * 2 кг на лоток	7,5 * 2,5 кг на лоток	<70%	<70%	<70%	без обертывания	Твердые материалы, такие как пинцет, ножницы
134°C пористый			3		15	26-37	29-54	35-71							без обертывания/ простое обертывание/двойное обертывание	Твердые материалы, такие как пинцет, пористые материалы, такие как текстильные изделия.
134°C полый			3		15	26-37	29-54	35-71							без обертывания/ простое обертывание/двойное обертывание	Твердые материалы, такие как пинцет, пористые материалы, такие как текстильные изделия, полые, типа А и В, такие как канюли, трубки, турбины и т. д.
Прион	134	210	3	19	10	41	44	50	4,5 * 1,5 кг на лоток	6 * 2 кг на лоток	7,5 * 2,5 кг на лоток	<70%	<70%	<70%	без обертывания/ простое обертывание/двойное обертывание	Твердые материалы, такие как пинцет, пористые материалы, такие как текстильные изделия, полые, типа А и В, такие как канюли, трубки, турбины и т. д.
Контроль удаления воздуха, проникновение пара *(B&D - тест)**	134	210	3	4	10	21	24	30	X	X	X	X	X	X	X	X
Хеликс - тест	134	210	3	3.5	10	21	24	30	X	X	X	X	X	X	X	X
Испытание на герметичность вакуумированием	X	-80	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Испытание на сушку	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Процесс очистки	105	20	3	5	10	31-34	50-55	55-67	4,5 * 1,5 кг на лоток	6 * 2 кг на лоток	7,5 * 2,5 кг на лоток	<70%	<70%	<70%	без обертывания	Твердые материалы, такие как пинцет, пористые материалы, такие как текстильные изделия, полые, типа А и В, такие как канюли, трубки, турбины и т. д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контроль удаления воздуха: на дисплее отображается 4 минуты, но обычно он занимает 3,5 минуты

При выборе программы стерилизации необходимо учитывать рекомендации производителя стерилизуемых материалов.

Максимальное время работы и максимальный расход воды при максимальной загрузке каждой программы
Стерилизатор паровой, варианты исполнения ECSS12AD

Загрузка (кг)	«121 °C», плотный		«134 °C», плотный		«121 °C», полый		«134 °C», полый		134 °C прион	
	Максимальное время (мин)	Максимальный расход воды (мл)	Максимальное время (мин)	Максимальный расход воды (мл)	Максимальное время (мин)	Максимальный расход воды (мл)	Максимальное время (мин)	Максимальный расход воды (мл)	Максимальное время (мин)	Максимальный расход воды (мл)
4,5	40	450	32	490	50	570	42	550	57	650

Максимальное время работы и максимальный расход воды при максимальной загрузке каждой программы
Стерилизатор паровой, варианты исполнения ECSS18AD

Загрузка (кг)	«121 °C», плотный		«134 °C», плотный		«121 °C», полый		«134 °C», полый		«134 °C», прион	
	Максимальное время (мин)	Максимальный расход воды (мл)	Максимальное время (мин)	Максимальный расход воды (мл)	Максимальное время (мин)	Максимальный расход воды (мл)	Максимальное время (мин)	Максимальный расход воды (мл)	Максимальное время (мин)	Максимальный расход воды (мл)
6	49	680	41	610	59	700	51	650	66	750

Максимальное время работы и максимальный расход воды при максимальной загрузке каждой программы
Стерилизатор паровой, варианты исполнения ECSS23AD

Загрузка (кг)	«121 °C», плотный		«134 °C», плотный		«121 °C», полый		«134 °C», полый		«134 °C», прион	
	Максимальное время (мин)	Максимальный расход воды (мл)	Максимальное время (мин)	Максимальный расход воды (мл)	Максимальное время (мин)	Максимальный расход воды (мл)	Максимальное время (мин)	Максимальный расход воды (мл)	Максимальное время (мин)	Максимальный расход воды (мл)
7,5	60	750	50	700	70	800	60	750	75	850

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Описание пользовательского интерфейса

Наименование программного обеспечения LF7000 (для всех вариантов исполнения)

Версия программного обеспечения V1.2 MJQ7000-MAIN (для всех вариантов исполнения)

Панель управления

Жидкокристалический экран

■Р/ВКЛ: Указать состояние печатающего устройства

Соответствующее меню настройки для печатающего устройства:

❖ РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ ➜ Печатающее устройство: «ON/OFF» *(ВКЛ/ВЫКЛ)**

- ✓ ВКЛ: Печатающее устройство будет работать
- ✓ ВЫКЛ: Печатающее устройство не будет работать.

Пользователь может изменить состояние печатающего устройства в меню:

РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ ➜ Печатающее устройство: ВКЛ/ВЫКЛ

■К/ВЫКЛ: Указать состояние функции «Поддерживать температуру»

Соответствующее меню:

РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ ➜ ПОДДЕРЖИВАТЬ ТЕМПЕРАТУРУ: ВКЛ/ВЫКЛ".

- ✓ ВКЛ: указывает, что стерилизатор нагревает камеру и парогенератор до заданной температуры. При открытии дверцы стерилизатор перестанет прогревать камеру и парогенератор. Максимальное время поддержания температуры – 8 часов.

Эта функция может сократить время следующей программы стерилизации.

- ✓ ВЫКЛ: Отключение функции.

■W/ВЫКЛ: Указать состояние функции «Предварительный нагрев».

Соответствующее меню:

❖ «РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ ➜ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ НАГРЕВ: ВКЛ/ВЫКЛ».

- ✓ ВКЛ: Это означает, что если пользователь запустил программу стерилизации, паровой стерилизатор не начнет следующий этап, пока температура в камере не достигнет 50 °C.

Пользователь может задать её в меню: «РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ ➜ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ НАГРЕВ: ВКЛ/ВЫКЛ».

Если пользователь установил ■W/ВЫКЛ, весь цикл стерилизации может длиться достаточно долго. В некоторых странах это обязательно. Пожалуйста, ознакомьтесь с вашими местными стандартами, прежде чем настраивать эту функцию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЧЕТЧИК: Указать время работы программы стерилизации.

т.е. 00013 означает, что стерилизатор работал 13 раз.

Время проведения тестов удаления воздуха, проникновения пара/Хеликс и испытания на герметичность вакуумированием не учитываются.

1 кПа: Указать давление в камере

т.е. 1 кПа означает, что давление внутри камеры составляет 1 кПа, когда дверца автоклава открыта, значение давления соответствует давлению окружающего воздуха.

16:29:03: Указать время

Пользователь может установить его в меню: «РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ ➔ДАТА/ВРЕМЯ».

29-04-2015: Указать дату

Пользователь может установить её в меню: «РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ ➔ДАТА/ВРЕМЯ»

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ: Меню пользователя

Все программы находятся в этом меню. Пользователь может выбирать программу в этом меню.**РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ: Расширенное меню / Меню настройки**

Пользователь может изменять параметры и устанавливать параметры в этом меню.

ОБСЛУЖИВАНИЕ: Меню обслуживания

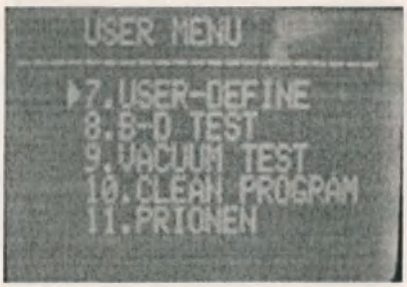
Это меню предназначено для обслуживания. Для входа в него требуется пароль. Это меню может использовать только дистрибьютор. Не изменяйте параметры в этом меню без разрешения квалифицированного инженера.

ИСПЫТАНИЯ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ ВАКУУМИРОВАНИЕМ: Панель быстрого доступа

Она также может регистрировать последнюю выбранную пользователем программу. Пользователям не нужно входить в меню ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, чтобы выбрать ту же программу.

Приступая к работе с «МЕНЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ»

Пользователь может выбрать из одиннадцати программ для проведения стерилизации.



- Программа «121 °C» и программа «134 °C» не имеют разницы в результатах стерилизации. Если инструменты невозможно стерилизовать при «134 °C», выберите программу «121 °C».
- В программе «Solid» *(плотный)** может стерилизовать только твердые инструменты без их обертывания, такие как щипцы, ножницы, пинцет и т. д.
- В программе стерилизации «Porous» *(пористый)** может стерилизовать загрузки из пористого материала
- В программе «Hollow» *(полый)** может стерилизовать полые загрузки А и полые В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Программа «USER-DEFINED» *(определено пользователем)**: все параметры этой программы могут быть установлены: температура стерилизации, время стерилизации, время сушки и время вакуумирования.
- B&D -тест предназначен для испытания на полые А-загрузки. B&D -тест и Хеликс-тест определены одной и той же программой проведения испытания. Единственное отличие состоит в том, что при проведении B&D -теста используется тестовый пакет B&D, а при Хеликс-тесте используется тестовое устройство «Helix» (УКП: устройство контроля процесса).
- Испытание на герметичность вакуумированием является тестом на утечку воздуха.

Рекомендуется проводить испытание вакуумированием один раз в месяц. Если результат определяется как «НЕ ПРОЙДЕН», не используйте паровой стерилизатор.

- Программа очистки: используется для очистки трубопровода парового стерилизатора. При отображении на паровом стерилизаторе надписи «НЕОБХОДИМА ОЧИСТКА», запустите эту программу. Эту программу также можно использовать для очистки прочих загрузок.
- Программа «Prion» (прион)*: эта программа предназначена для стерилизации прионного вируса. Например: вирус коровьего бешенства.

ADV MENU *(расширенное меню)**

▶: Курсор

Пользователь может нажимать кнопку «ВВЕРХ» или «ВНИЗ» для перемещения курсора.

Когда курсор находится рядом с параметром, который пользователь желает установить, пользователь может нажать «ОК» для его выбора.

KEEP TEMP *(поддерживать температуру)**

Отображатся как «■ K» на жидкокристаллическом экране.

- ✓ ВКЛ: стерилизатор нагревает камеру и парогенератор для поддержания температуры. Когда дверь открывается, эта функция прекращается. Максимальное время поддержания температуры – 8 часов. Его включение может сократить время всего цикла.
- ✓ ВЫКЛ: Отключает эту функцию.

ПЕЧАТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ✓ ВКЛ: печатающее устройство распечатает данные стерилизации во время рабочего цикла.
- ✓ ВЫКЛ: печатающее устройство не будет печатать данные во время рабочего цикла.

ЯЗЫК

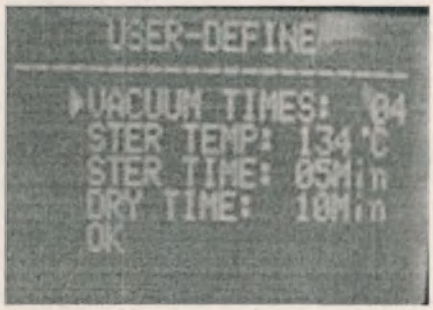
- ✓ ENG: английский

ITL: итальянский *

ITL – второй рабочий язык. Второй рабочий язык можно выбрать из немецкого, французского, итальянского, испанского, турецкого и т. д.

НАСТРОЙКИ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

Используется для настройки параметров меню «USER-DEFINED» *(определено пользователем)**. Если курсор перемещен к этому параметру, пользователь может применить в нее, нажав «ОК». Подробное меню настроек приведено ниже:



Если курсор перемещен к этому параметру, пользователь может нажать «ВВЕРХ» или «ВНИЗ», чтобы изменить настройку. С нажатием «ОК», курсор переместится к следующей опции.

VACUUM TIMES *(время вакуумирования)**:

Параметр используется для настройки времени вакуумирования во время цикла стерилизации.

- ✓ 04: он означает, что, программа «ОПРЕДЕЛЕННО ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ» имеет 4-кратный вакуумный процесс.
- ✓ Диапазон «ВРЕМЯ ВАКУУМИРОВАНИЯ» составляет 1 ~ 10.

STER TEMP *(температура стерилизации)**:

Параметр используется для установки температуры стерилизации.

- ✓ 134 ° C: температура стерилизатора в программе «ОПРЕДЕЛЕННО ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ» составляет 134 °C.
- ✓ Диапазон «ТЕМПЕРАТУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ» составляет 105 °C ~ 134 °C.

STER TIME *(время стерилизации)**:

Параметр используется для установки времени стерилизации.

- ✓ 05 Min: время стерилизации программы «ОПРЕДЕЛЕННО ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ» составляет 05 минут.

Диапазон «ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ» составляет 04–60 мин.

DRY TIME *(время сушки)**:

Параметр используется для установки времени сушки.

- ✓ 10Min: время сушки в программе «ОПРЕДЕЛЕННО ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ» составляет 10 минут.
- ✓ Диапазон «ВРЕМЯ СУШКИ» составляет 04-60 минут.

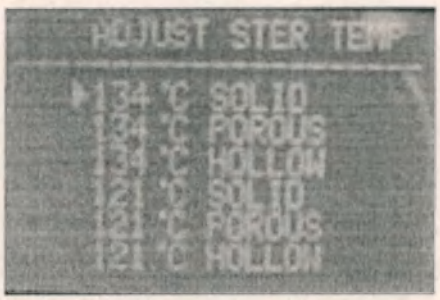
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OK:

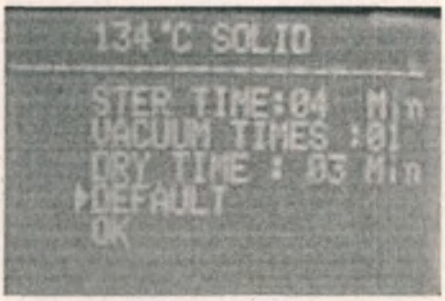
Параметр используется для сохранения настроек и возврата в предыдущее меню.

ADJUST STER PAR *(настройка параметров стерилизации)**

Если курсор перемещен к этой функции, пользователь может нажать «OK», чтобы перейти к меню выбора программы. Можно настроить одну из шести программ (Рис. 1).



(Рис.1)



(Рис.2)

Например, вы можете настроить параметры для 134 °C в программе «Плотный», после чего появится меню, изображенное на Рис.2.

Можно настроить три параметра: «ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ», «ВРЕМЯ ВАКУУМИРОВАНИЯ» и «ВРЕМЯ СУШКИ».

Способ настройки такой же, как и в программе «ОПРЕДЕЛЕННО ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ».

DEFAULT: возврат к значениям стандартного варианта настройки параметра.

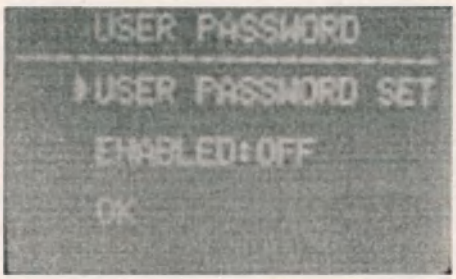
Перемещайте курсор к функции «СТАНДАРТНАЯ НАСТРОЙКА», нажав «OK», нажмите «ВВЕРХ» для установки стандартного варианта настройки параметра.

USER PASSWORD *(пароль пользователя)**

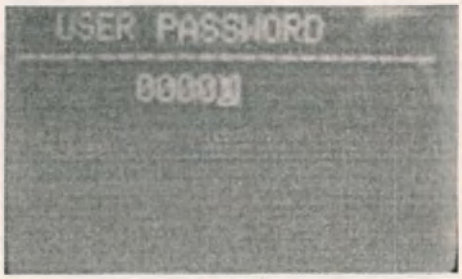
Если пользователь установил пароль и подтвердил, нажав «ENABLED» *(включен)**, паровой стерилизатор запустится только после того, как будет введен правильный пароль. Если вы введете неправильный пароль, паровой стерилизатор не будет работать.

Если пользователь забыл свой пароль, обратитесь за помощью к местному дистрибьютору или к нам.

Когда курсор находится перед функцией «ПАРОЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ» в меню «ADV», нажмите «OK», чтобы перейти к следующему меню (Рис.3).



(Рис.3)



(Рис.4)

УСТАНОВКА ПАРОЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:

Когда курсор находится перед функцией «УСТАНОВКА ПАРОЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ», нажмите «OK», чтобы перейти к следующему меню (Рис. 4). Пользователь может изменить «0» с белой заливкой, нажав кнопку «ВВЕРХ» или «ВНИЗ».

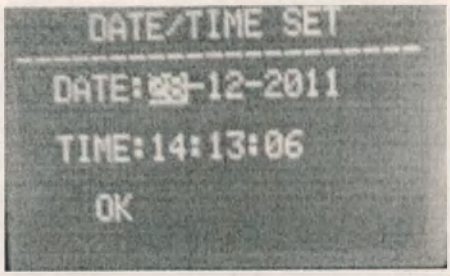
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ВВЕРХ:+1
- ВНИЗ:-1

Нажать кнопку «START/STOP» (СТАРТ / СТОП)*, чтобы переместить курсор.

ВКЛЮЧЕН:

- ✓ ВКЛ: Пароль включен.
- ✓ ВЫКЛ: Пароль отключен.
- ✓ ОК: вернуться к предыдущему меню.



DATE/TIME *(ДАТА / ВРЕМЯ)**

Когда курсор находится перед функцией «ДАТА / ВРЕМЯ», нажмите «ОК» для перехода к следующему меню.

Нажмите «ВВЕРХ» или «ВНИЗ», для изменения даты:

- ✓ ВВЕРХ: +1;
- ✓ ВНИЗ: -1

Нажимайте кнопку «СТАРТ/СТОП», для перемещения курсора.

KEY SOUND *(ЗВУК КЛАВИШ)**

Когда курсор находится перед функцией «ЗВУК КЛАВИШ», нажмите «ОК», чтобы изменить «ВКЛ» или «ВЫКЛ».

- ✓ ВКЛ: звук включен.
- ✓ ВЫКЛ: звук отключен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PREHEAT *(предварительный нагрев)**

Отображатся как «■ W» на жидкокристаллическом экране.

Когда курсор находится перед функцией «PREHEAT», нажмите «ОК», чтобы изменить «ВКЛ» на «ВЫКЛ».

✓ ВКЛ: Если пользователь запустил программу стерилизатора, паровой стерилизатор не начнет следующий этап, пока температура в камере не достигнет значения 50 °C.

✓ ВЫКЛ: Если пользователь запустил программу стерилизатора, паровой стерилизатор начнет следующий этап независимо от того, достигнет ли температура в камере значения 50 °C или нет.

AUTO START *(автоматический запуск)**

Пользователь может настроить выбранную программу на автоматический запуск в заданное время.

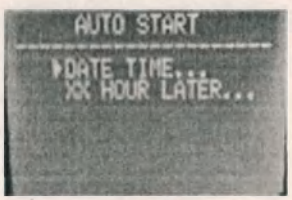
Когда курсор находится перед функцией «АВТОЗАПУСК», нажмите «ОК», чтобы применить эту функцию.

Нажав кнопку «ОК», вы можете установить время, когда стерилизатор запустится автоматически.

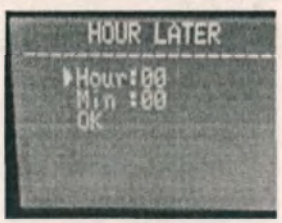
Есть два способа установить время (Рис. 5):

Дата и время: точное время, когда стерилизатор запускается автоматически.

«XX» часов спустя: для установки периода времени, через который стерилизатор запустится автоматически.



(Рис.5)



(Рис.6)

(Рис.7)

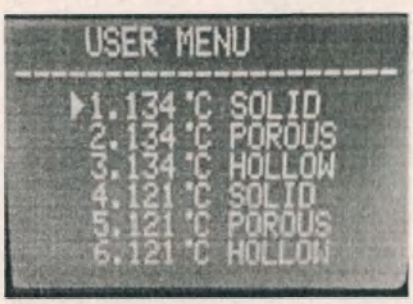
Как установить дату/время (Рис. 6, Рис. 7):

Нажать «ВВЕРХ» или «ВНИЗ», чтобы изменить дату:

- ✓ ВВЕРХ: +1;
- ✓ ВНИЗ: -1

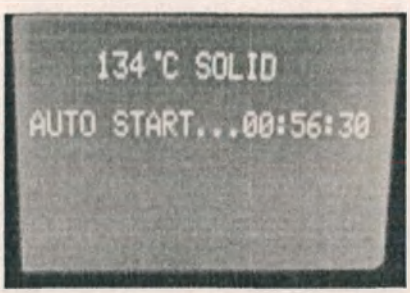
Нажмите «ОК», для изменения цифры.

После установки времени пользователь должен выбрать программу (Рис. 8), затем, после нажатия «ОК», время будет отсчитываться в обратном порядке, и выбранная программа автоматически запустится, когда наступит время (Рис. 9, Рис. 10).



(Рис.8)

(Рис.9)



(Рис.10)

Сушка

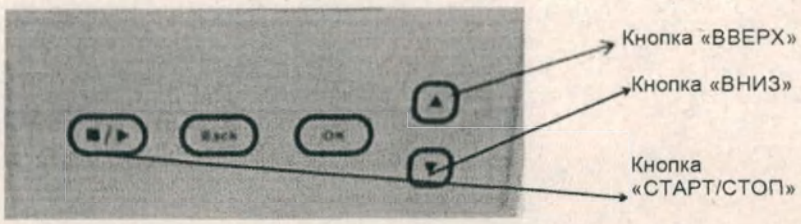
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применяется для усиления сушильного эффекта загрузок.

Существует три степени: I, II, III.

Необходима, если пользователь обнаруживает, что загрузка влажная после окончания цикла. Вы можете выбрать степень II или даже III. Последовательно повышается температура до I, II, III степени. Имейте в виду, что высокая температура сушки II, III может сократить срок службы инструментов, автоклавируемых в паровом стерилизаторе.

Нажмите «ОК», для установки «Сушка».



Кнопки

Кнопка «ВВЕРХ»

Перемещение вверх или влево

Кнопка «ВНИЗ»

Перемещение вниз или вправо

Кнопка «НАЗАД»

Возврат в предыдущее меню

Кнопка ОК

Подтверждение или вход в следующее меню.

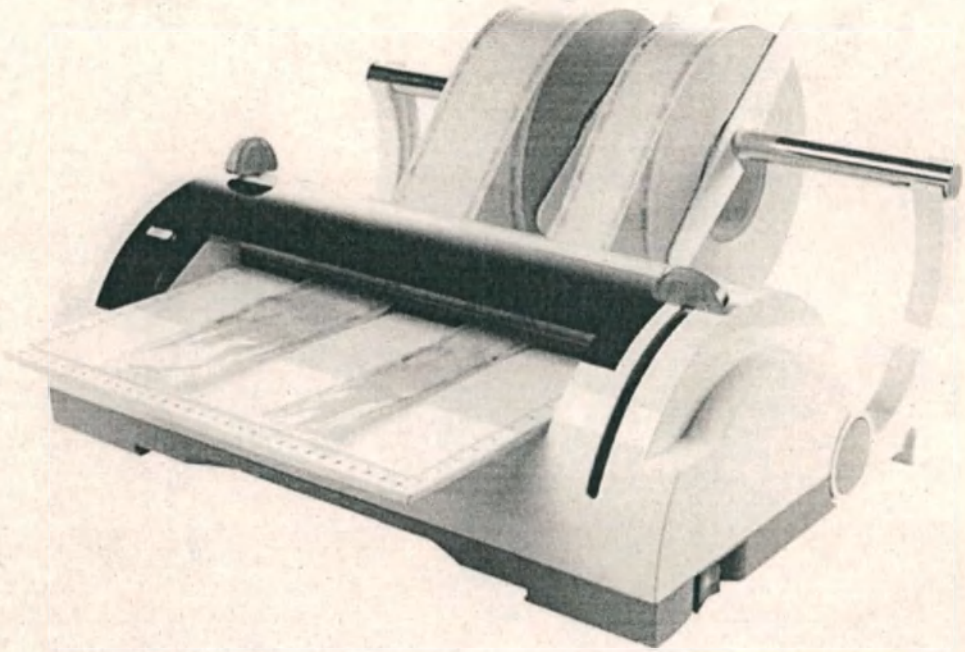
Кнопка «СТАРТ/СТОП»

После того, как программа выбрана, на жидкокристаллическом дисплее отобразится «нажмите кнопку запуска для запуска ...», в это время пользователь может нажать кнопку «СТАРТ/СТОП», для запуска программы.

Во время цикла стерилизации пользователь может нажать кнопку «СТАРТ/СТОП» и удерживать ее в течение 5 секунд, чтобы остановить весь цикл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

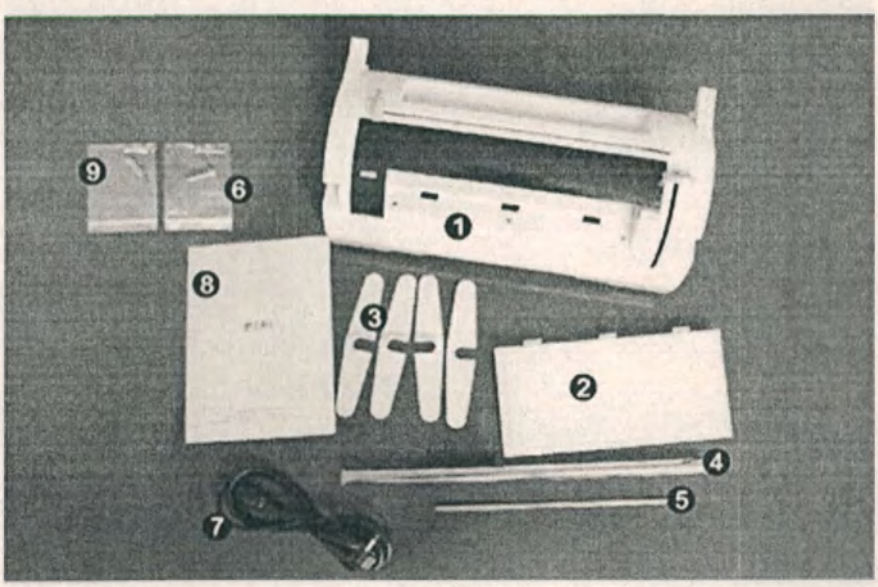
Описание устройства упаковки изделий перед стерилизацией LF-F300A



Устройство упаковки изделий перед стерилизацией является естественным дополнением к линейке паровых стерилизаторов.

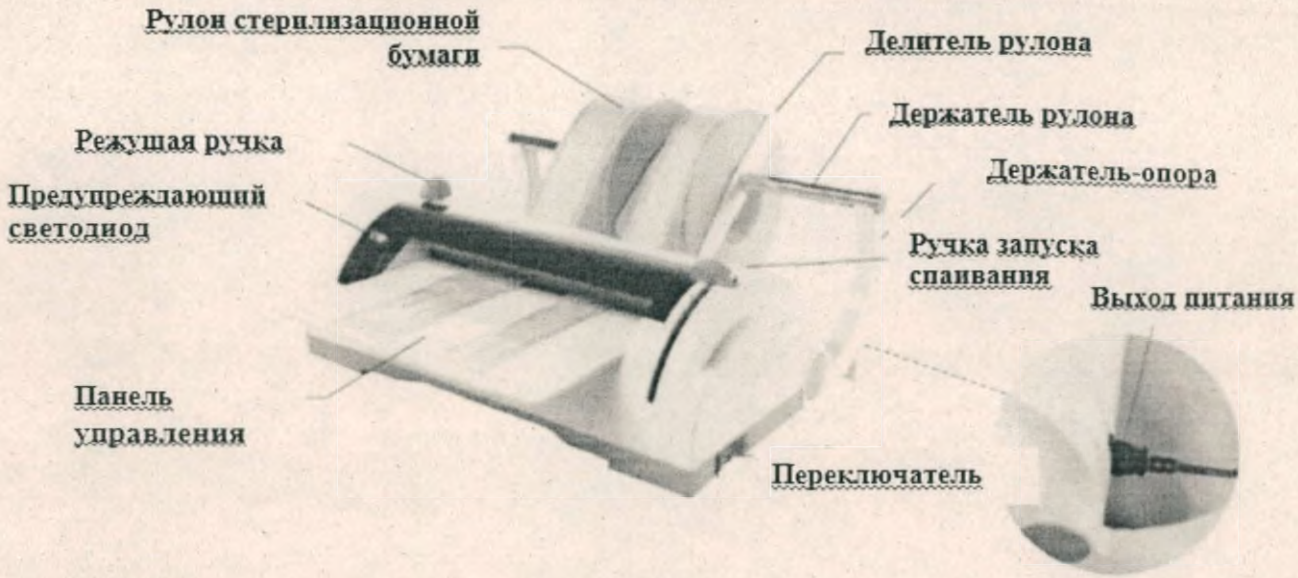
Устройство упаковки представляет собой изделие для термозапайки с электронным управлением и уплотнительной лентой 12 мм, способной выдерживать процессы стерилизации в современных стерилизаторах с фракционированным предварительным вакуумом и обеспечивать стерильность упаковок.

Эффективный контроль температуры в зоне уплотнения достигается благодаря автоматической регулировке температуры, обеспечивающей высокую и постоянную производительность.

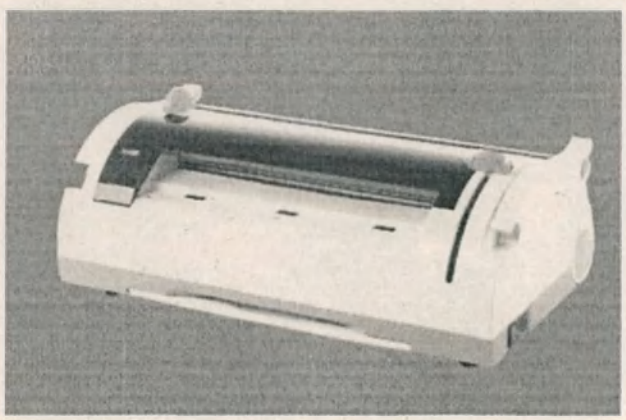


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. устройство упаковки изделий
2. Панель управления
3. Делители рулона
4. Держатель рулона
5. Барьер для остановки бумаги
6. Предохранитель
7. Провод питания
8. Руководство по эксплуатации
9. Винт для двух ручек



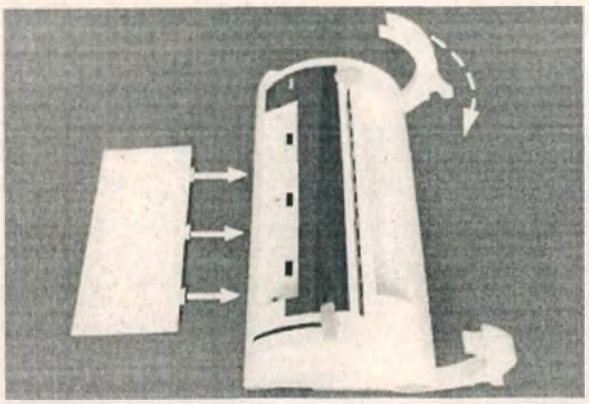
1) Осторожно извлеките содержимое упаковки.



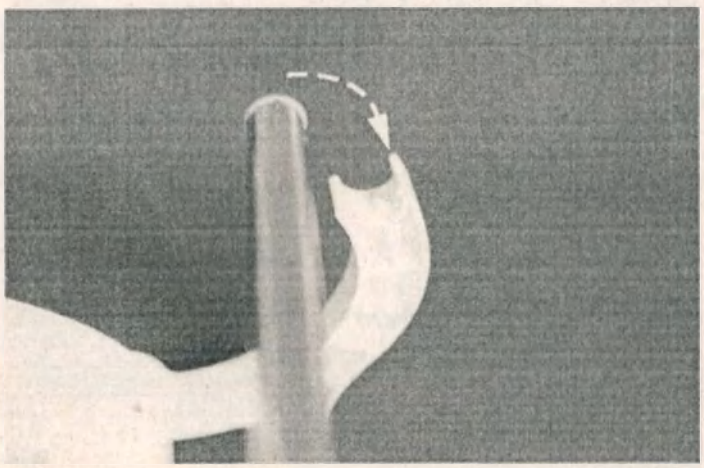
2) Извлеките панель управления и вставьте ее в соответствующие пазы.

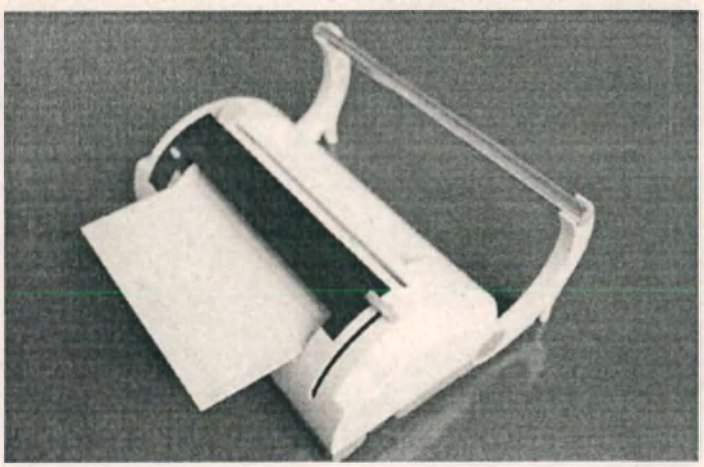
- Выдвигайте правую и левую опоры держателя, пока они не достигнут стола.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3) Вставьте трубку держателя рулона в подставки, проверяя, правильно ли отверстия на конце трубки входят в зубья, выполненные на подставках.





4 Установка стерилизационного пакета *

- Установите пакет для стерилизации в трубку держателя рулона.
- Установите держатель рулона/блока рулонов на держатели (как описано в предыдущем параграфе), расположенные таким образом, чтобы бумажная лента разворачивалась вниз и с учетом полипропиленовой пленки, заботясь о том, чтобы лист проходил под барьером для остановки бумаги.
- Наконец, закрепите разделитель рулона.

* внимание, стерилизационный пакет не входит в комплект поставки. Пакеты являются покупными изделиями и приобретаются отдельно.

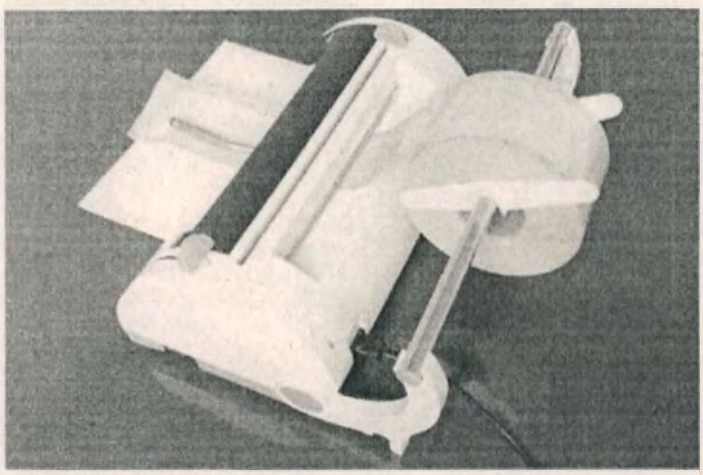
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемая упаковочная бумага:
производитель - Anqing Baojie Packaging Co., Ltd;
размеры рулона (Ш*Д) – 5 см*200 м
7.5 см*200 м
10 см*200 м
15 см*200 м
20 см*200 м
25 см*200 м
30 см*200 м

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Эксплуатация

- 1) Подготовка
- Убедитесь, что уплотнительная ручка расположена на самом верхнем конце направляющей. Включите машину с помощью переключателя, расположенного в справа нижней части.
- Передний зеленый светодиод будет мигать. Это указывает на предварительный нагрев.
- Сопротивление нагреву активировано, и температура будет постепенно повышаться.
- Когда будет достигнут идеальный уровень для правильной сварки, передний зеленый светодиод будет постоянно включен.
-



-

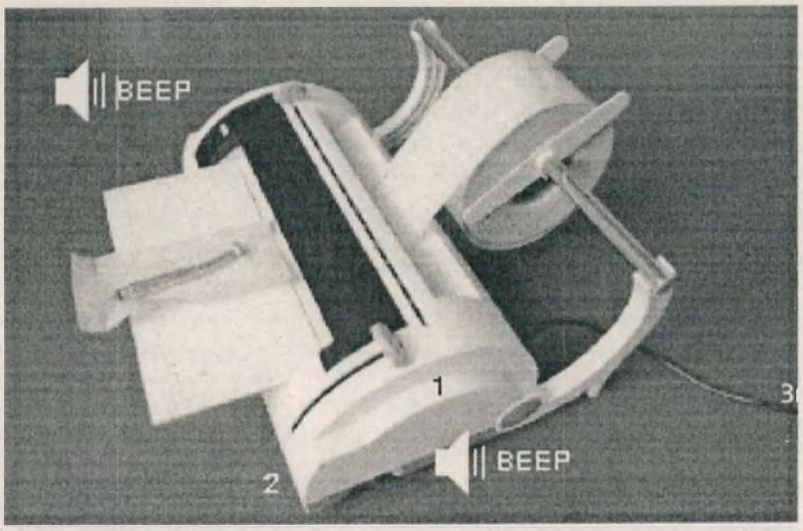
2) Вставка бумаги

- Пропустите бумажную ленту под барьером для остановки бумаги и вставьте ее в заднюю прорезь. Затем оторвите ее спереди до необходимой длины. Вы можете отмерить необходимый размер стерилизационного пакета, перед герметизацией и резкой.
-

3) Сварка торца и резка

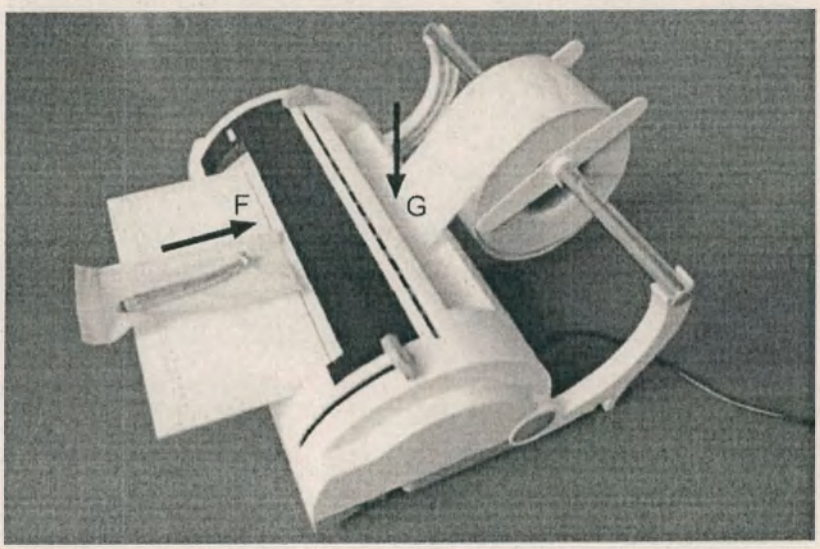
- Опустите уплотнительную ручку из положения 1 в положение 2.
- Зеленый светодиод будет быстро мигать до тех пор, пока герметизация не закончится, о чем свидетельствует звуковой сигнал.
- Сдвиньте режущую ручку на противоположный конец.
-
- Поднимите уплотнительную ручку из положения 2 в исходное положение 1.
- Передний светодиод снова вернется к постоянно горящему зеленому цвету, и акустический сигнал выключится. Теперь пакет запечатан с одного конца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Возврат и отделка пакета

- Поместите инструменты в открытый конец пакета и вставьте незапечатанный конец пакета в переднюю прорезь (F) на несколько сантиметров, пока конец пакета не выровняется с верхней прорезью (G).
- Выполните операции уплотнения, как описано выше.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

Напряжение	200-240 В	100-120 В
Количество фаз	1	1
Источник питания	50/60 Гц	50/60 Гц
Мощность	100 Вт	100 Вт
Класс изоляции	1/IPXO	1/IPXO
Предохранители	2-5x20 F10AL250V	2-5x20 F10AL250V
Условия окружающей среды, для которых было разработано устройство	Использование внутри помещения Высота над уровнем моря до 3000 м Температура: +5/+40°C Макс. относительное влажность: 10% Категория установки (категория перенапряжения): II	
Прерыватель	Биполярный	
Размеры уплотнения	12x300 мм	
Тип уплотнения	При постоянной температуре	
Тип уплотнения:	С непрерывным циклом и постоянной температурой	
Номинальная рабочая температура сопротивления нагреву:	180°C	
Максимальная длина уплотнения:	12 мм	
Максимальная ширина уплотнения:	300 мм	
Уплотняемый материал:	Бумага/полипропиленовая пленка Время сварки 3 сек, ширина термошва 2.5 см	
Максимальный диаметр рулона:	200 мм	
Максимальная ширина рулона:	300 мм	
Ориентация бумаги/ полипропиленовой пленки:	Полипропиленовая пленка, ориентированная вверх	
Размеры упаковки:	(Д x Г x В) 52 x 30 x 21 см	
Вес нетто:	5 кг	

- Предохранители сети

Защита оборудования от внутренних электрических сбоев.

Действие: отключает источник питания.

-Автоматическое отключение нагревательного контура

Если рычаг не будет поднят обратно после завершения уплотнения, нагревательный контур будет автоматически отключен. Эта операция будет обозначена звуковым сигналом и миганием красных светодиодов.

-Конструкция с защитой от раздавливания пальцев

Защита от случайного раздавливания пальцев при движении рычага.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-Автоматическая дублирующая система.
После периода бездействия в течение 30 минут машина перейдет в режим ожидания, отключив сопротивление нагреву.
Это устройство защищает от риска перегрева, вызванного невозможностью выключить машину в конце использования, одновременно обеспечивая значительную экономию энергии.

- Защищенный режущий нож

Эксклюзивный дизайн с режущим ножом, полностью недоступным снаружи.

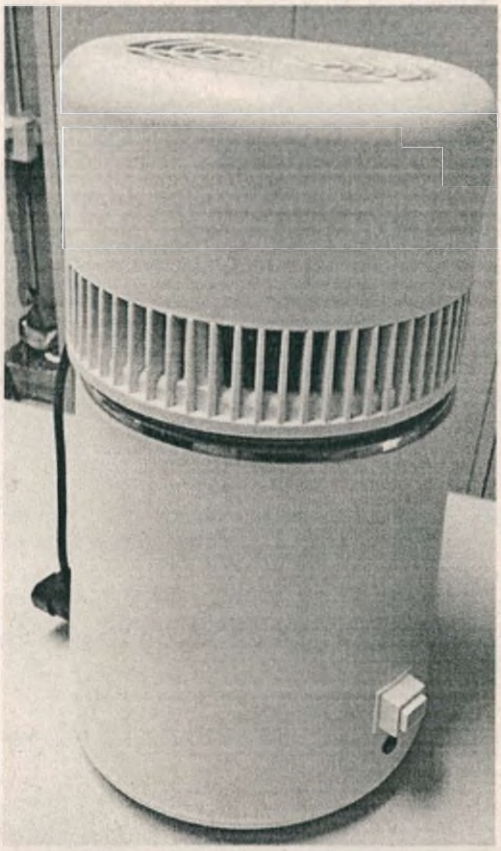
Техническое обслуживание

ПРИЛОЖЕНИЕ С – ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

* Оборудование не нуждается в особом уходе; рекомендуется только периодически очищать его. Во всех случаях внимательно следуйте процедуре, описанной ниже.
В случае замены компонентов оборудования запрашивайте и используйте ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЕ ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор) LF-Z500



Напряжение: 220В/750Вт

Частота: 50Гц/60Гц

Опреснитель: 1Л/Ч

Размер емкости: ⌀ 180× 200

Внешний размер: 225× 270× 370 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вес: брутто 6,5 кг, вес нетто: 3,5 кг
Размер упаковки: 245× 285× 510 мм
Объем емкости для хранения: 4литра
Резервуар внутри корпуса : 4литра
Минимальное время между рабочими циклами дистиллятора: 30 минут
Скорость дистилляции 1л/ч
Время установления рабочего режима 30 минут.

1. Извлеките резервуар для хранения из дистиллятора воды изнутри
2. Заполните резервуар внутри корпуса машины до самого высокого уровня воды. Будьте очень осторожны, чтобы не переполнить.
3. Установите верхнюю крышку на корпус машины, убедившись, что силиконовое уплотнение правильно установлено по всему ободу. Проверьте и убедитесь, что устройство находится на устойчивой поверхности. Затем подсоедините шнур питания от верхней крышки к корпусу машины.
4. Установите емкость для хранения. Подключите шнур питания к электрической розетке.
5. Нажмите “пусковую кнопку”. Вентилятор включится автоматически, и резервуар начнет нагреваться, тем самым начиная процесс дистилляции.
6. Устройство автоматически выключится по завершении цикла.
Пожалуйста, обратите внимание: Минимальное время между рабочими циклами дистиллятора: 30 минут. (Это предотвратит травмы от обжига водой и продлит срок службы дистиллятора воды.)
7. Не используйте первую «порцию» дистиллированной воды. Для самоочистки устройства потребуется один цикл дистилляции. Протрите резервуар и промойте / слейте воду в бутылку для хранения. Дистиллятор теперь готов к созданию дистиллированной воды.

Пожалуйста, обратите внимание:
Используйте устройство в сухом, хорошо проветриваемом помещении.
Корпус устройства должен быть сухим - наполняйте его водой только из кувшина.
Кнопка "Пуск" запустит цикл дистилляции, и установка автоматически выключится по завершении цикла. Чтобы остановить дистиллятор во время цикла, просто выньте шнур из розетки.
Оставляйте шнур питания отсоединенным, когда дистиллятор не используется.
Не погружайте какую-либо часть дистиллятора в воду
Не снимайте крышку во время работы дистиллятора. Подождите, пока дистиллятор остынет, прежде чем снимать верхнюю крышку.
Очистка
Ежедневно промывайте и протирайте резервуар чистой водой.
Кальцификация и накипь будут скапливаться на дне резервуара, и их следует удалять каждые две недели. Используйте следующие инструкции:
1. Налейте достаточно горячей воды, чтобы покрыть накипь в баке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Налейте в емкость 1-4 чайные ложки в зависимости от количества накипи.

3. Снимите крышку с дистиллятора и запустите цикл, нажав кнопку "Пуск".

4. Дайте циклу поработать в течение 30 минут, слейте воду и промойте внутреннюю часть бака чистой водой.

5. Если накипь не удалена полностью, повторите процесс.

6. Заменяйте фильтр в крышке каждые 2-3 месяца

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Безопасность и аварийные ситуации.

Стерилизатор подаст предупредительный сигнал, сбросит давление и автоматически остановит нагрев, если во время его работы возникнут какие-либо аварийные ситуации. Пользователь может быть уверен в безопасности. Код ошибки отобразится на жидкокристаллическом экране. (Смотреть приведенную ниже таблицу с кодами ошибки).

При подаче предупредительного сигнала запишите номер кода ошибки и отключите питание. Не открывайте дверцу снова включите электропитание, чтобы подождать, пока давление не вернется в пределы «-05 ~ 05».

> ⚠ Мы предлагаем запустить программу еще раз, чтобы увидеть, не появится ли ошибка снова.

Ниже приведен перечень предупредительных сигналов . Если пользователь не может устранить неисправность в соответствии с приведенной ниже таблицей, обратитесь к местному дистрибьютору или к нам, мы поможем пользователю устранить их.

№	Кодировка	Предупредительный сигнал	Описание	Предлагаемое решение
1	E31	Долгий звуковой сигнал	Температура в камере> 150 °C: Не работает датчик парогенератора.	Проверить датчик температуры в камере
2	E32	Долгий звуковой сигнал	Температура нагревателя камеры > 280 °C	Проверить датчик температуры нагревателя камеры
3	E51	Долгий звуковой сигнал	Температура в камере ≤ 0 °C	Проверить датчик температуры в помещении для расположения камеры
4	E52	Долгий звуковой сигнал	Температура нагревателя камеры ≤ 0 °C	Проверить датчик температуры в помещении для расположения камеры
5	E63	Долгий звуковой сигнал	1. Температура парогенератора ≤ 0 °C 2. Температура парогенератора > 230 °C; Нестабильность температурного режима пара, более 230 °C, поврежден датчик температуры парогенератора	Проверить датчик температуры парогенератора, блок управления, парогенератор
6	E2	Долгий звуковой сигнал	Давление при процессе стерилизации выше заданного давления = 0,4 бара (процесс «134 °C», более 3,5 бар (абсолютное давление) / процесс «121 °C», более 2,5 бар); при стадии вакуума, в камере остается много воздуха	Проверить вакуумный насос. Проведите испытание на герметичность вакуумированием
7	E61	Долгий звуковой сигнал	Процесс «134 °C»: внутренняя температура > 140 °C или процесс «121 °C»: внутренняя температура > 127 °C; нестабильность температурного режима.	Проверить датчик температуры в камере.
8	E62	Долгий звуковой сигнал	Температура нагревателя камеры > 155 °C, нестабильность температурного режима, повреждение блока управления.	Проверить датчик температуры, нагреватель камеры, блок управления
9	E41	Долгий звуковой сигнал	На этапе предварительного нагрева, после 8 минут разогрева, температура нагревателя камеры <100 °C; поврежден нагревательный контур.	Проверить нагреватель камеры
10	E42	Долгий звуковой сигнал	В период предварительного нагрева, через 8 минут температура парогенератора < 110 °C; нагревательный стержень поврежден.	Проверить нагревательный стержень

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11	E5	Долгий звуковой сигнал	На этапе «выпуска пара», после 10 минут работы, давление в камере все еще превышает значение 0,5 бар; нестабильность выпуска воздуха.	Проверить сливной клапан линии воды
12	E6	Долгий звуковой сигнал	Дверь открывается во время работы; переключатель дверного датчика поврежден.	Проверить датчик двери
13	E7	Долгий звуковой сигнал	Локальное атмосферное давление < 70 кПа;	Нельзя применить в месте установки. Отрегулируйте атмосферное давление: смотреть Пункт 5.2
14	E8	Долгий звуковой сигнал	На этапе предварительного вакуумирования каждые 5 минут температура повышается на < 3 ° С.	Проверить водяной насос, нагревательный стержень, блок управления. Проверьте уровень воды в резервуаре
15	E9	Долгий звуковой сигнал	На этапе стерилизации давление стерилизации ниже заданного -0,3 бар.	Проверить нагреватели, водяной насос, уровень воды
16	EЮ	Долгий звуковой сигнал	Электромагнит находится в несоответствующем состоянии (питание включено, электромагнит в замкнутом состоянии; запуск процесса, электромагнит в разомкнутом состоянии; процесс завершен, электромагнит в замкнутом состоянии)	Проверить электромагнит и блок управления
17	E11	Долгий звуковой сигнал	Электромагнит в разомкнутом состоянии во время работы; порт на блоке управления, который используется для управления электромагнитом, поврежден	Проверить щит электроники и печатную плату
18	E12	Долгий звуковой сигнал	Значение вакуума дважды не достигает -70 кПа во время программы, при которой разрежение должно быть не менее чем трехкратным	Проверить вакуумный насос, вентилятор
19	E15	Долгий звуковой сигнал	Неисправность в системе качества воды	Проверить датчик контроля качества воды и печатную плату.
20	E16	Долгий звуковой сигнал	После стерилизации воздух не проникает в стерилизационную камеру через бактериальный фильтр.	Заменить бактериальный фильтр
21	E99	Долгий звуковой сигнал	Ошибка связи между блоком управления ЦП.	Проверьте линию передачи данных платы управления и установку ЦП.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Техническое обслуживание

Детали, перечисленные ниже, необходимо регулярно проверять или заменять:

- ✓ Бактериальный фильтр: см подробнее ниже
- ✓ Уплотнительное кольцо: см подробнее ниже
- ✓ Предохранительный клапан: см подробнее ниже

График проверки:

Деталь	Кем проверено	Периодичность	Техническое обслуживание
Дверь	Квалифицированный инженер	2 года	см подробнее ниже
Уплотнительное кольцо	Пользователь	1 год	см подробнее ниже
Бумага печатающего устройства	Квалифицированный инженер	Если бумага в печатающем устройстве закончилась	см подробнее ниже
Предохранительный клапан	Пользователь	1 год	см подробнее ниже

Для замены плавких предохранителей обратитесь к уполномоченному представителю.

Герметичность двери

Регулировка двери

Нажмите на рычаг и откройте дверцу, чтобы отрегулировать ее герметичность. Как показано на рисунке ниже, поворот против часовой стрелки затянет дверь, то есть дверь будет плотнее прилегать к камере. Поворот по часовой стрелке ослабит её.

Подробные этапы:

1) Слегка нажмите на рычаг
2) Поверните дверь на определенный угол.
3) Отпустите рычаг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

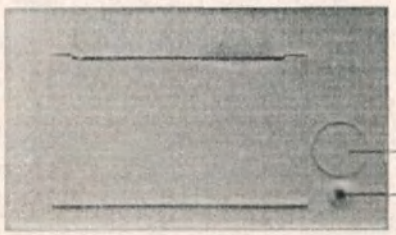
4) Продолжайте поворачивать дверь до такого положения, когда дверь больше не может двигаться.

> ⚠ После регулировки двери необходимо провести испытание на герметичность вакуумированием. Если есть утечка, пользователь должен отрегулировать ее снова.

> ⚠ Если дверь слишком ослаблена, уплотнительное кольцо может разорваться с громким «хлопком». Поэтому будьте осторожны при подобных действиях!

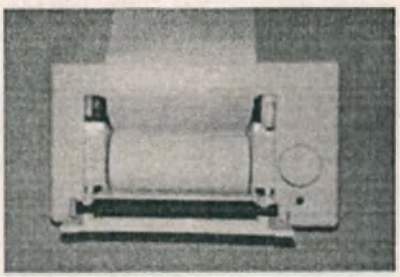
Замена бумаги в выводном печатающем устройстве

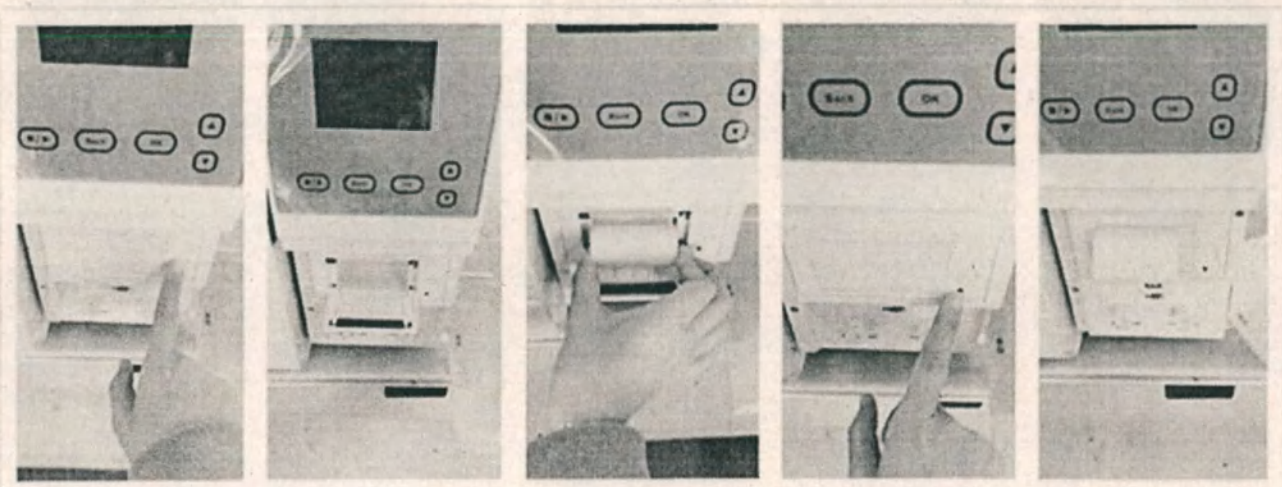
Замена бумаги в выводном печатающем устройстве.



Откройте печатающее устройство, нажав кнопку «Открыть», как показано на рисунке выше.

Установите новый рулон бумаги и пропустите бумагу через проем, как показано на рисунке ниже.





> ⚠ Печать осуществляется только на одной стороне бумажного рулона

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очистка

Раз в неделю используйте «Тиомерсал» для стерилизации резервуаров для воды.

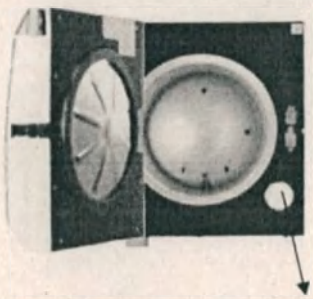
Ежемесячно проводите очистку внутренней поверхности автоклава этиловым спиртом.

Антибактериальный фильтр (противомикробный фильтр)

Каждые 150 циклов мы рекомендуем заменять бактериальный фильтр.

Очистка уплотнителя дверцы

Пользователю необходимо регулярно очищать уплотнитель дверцы дистиллированной водой. Если утечка все еще происходит после очистки, пользователю, возможно, придется заменить уплотнение дверцы.



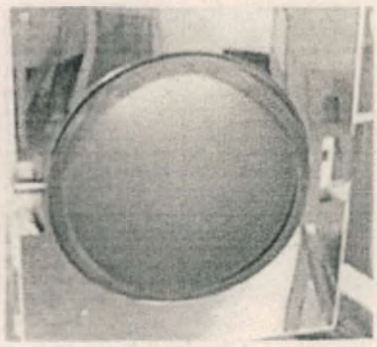
Антибактериальный фильтр

Замена уплотнителя дверцы

Для аккуратного отделения уплотнителя используйте только плоскую отвертку.

Отделите уплотнитель от двери и осторожно снимите его, потянув к себе руками. Замените уплотнитель двери новым.

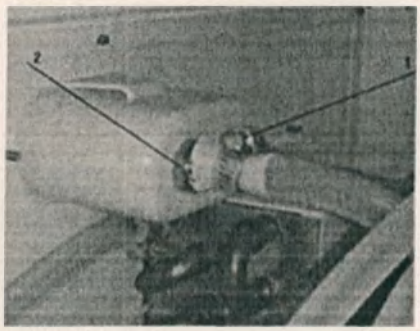
Внимание: если уплотнитель установить на место сложно, осторожно нажимайте отверткой до тех пор, пока не установите его.



Предохранительный клапан

Регулярно проверяйте предохранительный клапан. Если предохранительный клапан неисправен, он должен быть заменен квалифицированным специалистом.

Замена предохранительного клапана:



(Рис. 8)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предназначено для технических специалистов:

Снимите зажим (1) на рисунке выше, затем снимите трубку, подсоединенную к предохранительному клапану.

Снимите одноходовой клапан и замените его новым предохранительным клапаном.

> ⚠ Новый предохранительный клапан должен быть той же модели. Если вам нужна помощь, обратитесь к местному дистрибьютору или к нам.

> ⚠ Обслуживание парового стерилизатора проводите только в том случае, если он отключен от источника питания и остывает.
> Обслуживание должно выполняться квалифицированным специалистом.

8 Транспортировка и хранение

Подготовка

Охладите стерилизатор и отключите электропитание.

Выпуск жидкости

Слейте воду из резервуара для сточной воды, а также резервуара для чистой воды: подсоедините дренажную трубу, оснащенную соединительной муфтой, к выпускному клапану, A - выпускной клапан резервуара для сточной воды, B - выпускной клапан резервуара для хранения воды (резервуара для чистой воды). Затем поверните маховики слива против часовой стрелки.

A B

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Файл управления рисками использования программного обеспечения
Часть 1, Риски в энергии и использовании

Оценка риска №	Описание опасности	Причины	F	S	Величина риска	Меры по снижению риска	F	S	Величина риска	Фактор нового риска
1-01	Поражение электрическим током	Плохая электрическая изоляция А также Не закрепленный кабель	6	5	3	Электрические детали должны иметь сертификат безопасности. Установленные предохранители Заводская проверка: изоляция и ток утечки Типовые испытания согласно IEC61010-1 Закрепленный кабель	1	5	1	Не применяется
1-02	Пожар	Неисправны части, управляющие нагревом.	2	5	2	Сигнализация программным обеспечением при высокой температуре Изоляция из огнестойкого материала На нагревательной части закреплен термовыключатель	1	5	1	ДА
1-03	Ожог паром	Отсутствует наклейка об опасности ожога паром	2	3	2	Добавьте предупредительную наклейку об опасности ожога паром	1	3	1	Не применяется
1-04	Превышение стандартного ионизирующего излучения	Конструкционная недоработка	4	3	2	Типовое испытание согласно IEC61326-1	1	3	1	Не применяется
1-05	Подверженный помехам внешнего излучения	Конструкционная недоработка	2	3	2	Типовое испытание согласно IEC61326-1	1	3	1	Не применяется
1-06	Несоответствующая требованиям ярлыки	Ярлыки не подтверждены	2	3	2	Ярлыки подтверждены согласно ISO15223-1	1	3	1	Не применяется
1-07	Несоответствующая требованиям рабочие инструкции	Руководство по использованию не подтверждено	2	3	2	Руководство по использованию подтверждено согласно EN13060 и IEC61010-1	1	3	1	Не применяется
1-08	Неправильное использование; например, для жидкости	Отсутствует наклейка о противопоказаниях	2	3	2	Добавьте предупреждение «нельзя стерилизовать жидкость» в виде наклейки и в руководстве по эксплуатации	1	3	1	Не применяется
1-09	Использование неправильной воды	Нет инструкций по	3	2	2	Добавить требования по воде на предупредительную наклейку и в инструкции по эксплуатации	1	2	1	Не применяется

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		использовани ю воды								
1-10	Риск возник при обслуживании неуполномоченным лицом	Обслуживани е неуполномоче нным лицом	2	4	2	Добавьте предостережение: Назначьте ответственное лицо для работы и обслуживания аппарата. Оператор и инженер по техобслуживанию должны иметь соответствующее обучение высокого уровня.	1	4	1	Не примен яется
1-02-01	Термовыключатель вышел из строя	Работает слишком часто	3	2	2	Сигнализация программным обеспечением при срабатывании термовыключателя	1	2	1	Не примен яется

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть 2, Риски при разработке программного обеспечения

Оценка риска №	**Описание опасности**	**Причины**	**F**	**S**	**Величина риска**	**Меры по снижению риска**	**F**	**S**	**Величина риска**	**Фактор нового риска**
2-01	Поломка MCU (микроконтроллера)	Программа в мертвом цикле	3	3	2	Добавить сторожевую схему, которая определит мертвый цикл	1	3	1	ДА
2-02	Переполнение размера программы	Не подходят коды	3	5	2	Проверьте размер программы	1	5	1	Не применяется
2-03	Диапазон температуры и давления слишком мал	Тип данных неверный	4	5	3	Введите значения максимальной и минимальной температуры и давления, чтобы проверить показывает переполнение или нет.	1	5	1	Не применяется
2-04	Неверные показания датчика температуры и давления	интерференция	3	4	2	Удалите наивысшее значение и наименьшее значение, среднее	1	4	1	Не применяется
2-05	Неправильное преобразование даты	интерференция	3	4	2	Проверьте дату последнего протокола преобразования	1	4	1	Не применяется
2-06	Программу легко проверить	Структура программного обеспечения не разумна Примечания недостаточно подробны	4	3	2	Использование подпрограммы Подробные примечания	1	3	1	Не применяется
2-01-01	Неисправность сторожевой схемы	Вышел из строя MCU (микроконтроллер)	1	3	1	Не трогать				

Часть 3, Риск сбоя в работе устройства

Оценка риска №	**Описание опасности** или функционального сбоя	**Причины**	**F**	**S**	**Величина риска**	**Меры по снижению риска**	**F**	**S**	**Величина риска**	**Фактор нового риска**
3-01	Температура в процессе стерилизации превышает макс. ограничение	Проверка правильности не достаточная	3	5	2	Проверка правильности согласно EN13060	1	5	1	Не применяется

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Сбой частей, контролирующих подачу воды: вода подается постоянно	2	3	2	Сигнализация программным обеспечением, когда температура превысит самое высокое значение	1	3	1	ДА
3-02	Температура в процессе стерилизации превышает мин. ограничение	Проверка правильности не достаточная	3	5	2	Проверка правильности согласно EN13060	1	5	1	Не применяется
		протечка	2	3	2	Сигнализация программным обеспечением, когда температура превысит самое низкое значение	1	3	1	ДА
						Предоставить программу проверки на герметичность: вакуумное испытание.				Не применяется
3-03	Температура парогенератора превышает пограничные значения	Неисправна часть, управляющая нагревом парогенератора: нагрев происходит постоянно	2	3	2	Изоляция из огнестойкого материала	1	3	1	Не применяется
						Сигнализация программным обеспечением, когда температура выходит за пограничные значения				ДА
						Добавьте термовыключатель				ДА
3-04	Температура нагревательного контура превышает пограничные значения	Неисправна часть, управляющая нагревом нагревательного контура: нагрев происходит постоянно	2	3	2	Изоляция из огнестойкого материала	1	3	1	Не применяется
						Сигнализация программным обеспечением, когда температура превысит самое низкое значение				ДА
						Добавьте термовыключатель				ДА
3-05	Давление выходит за пределы диапазона	Плохой вакуум	3	3	2	Сигнализация программным обеспечением, когда **давление превышает пограничные значения.** Сигнализация программным обеспечением, когда **вакуум не может достичь заданной величины.**	1	3	1	ДА
3-06	Нагревающие части не могут достичь заданной температуры	Неисправность нагревательных элементов или элементов управления	2	3	2	Сигнализация программным обеспечением, когда **температура не может достичь заданного значения в течение определенного периода нагревания**	1	3	1	ДА
3-07	Не получается достичь заданной температуры	Блокировка в трубах подачи пара, вышли из строя части (водяной насос, клапаны,	3	3	2	Сигнализация программным обеспечением, когда **температура не может достичь заданного значения в течение определенного периода нагревания**	1	3	1	ДА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		парогенератор).								
3-08	Не получается снизить давление	Заблокирована сливная труба	3	3	2	Сигнализация программным обеспечением, когда **в течение определенного периода нагрева не снижается давление**	1	3	1	ДА
3-09	Высокая температура слива	Слабая функция охлаждения для слива	5	3	2	Добавьте охладитель и вентиляторы	1	3	1	ДА
3-10	Дверца открыта во время рабочего цикла	Пользователь открыл дверцу во время работы программы	2	3	2	Добавьте запорное устройство на время работы программы, закройте дверцу	1	3	1	ДА
3-11	Вторичное загрязнение, когда воздухозаборник находится в состоянии равновесия процесса	Нет фильтра	6	4	3	Добавьте фильтр для бактерий в отверстие для впуска воздуха	1	4	1	ДА
3-12	Плохой результат сушки	Не подходят температура и время для сушки	3	2	2	Проверка правильности данных по сушке согласно EN13060	1	2	1	Не применяется
3-13	Нет эффективной стерилизации	Неадекватная проверка правильности для эффективной стерилизации	3	4	2	Полная проверка правильности согласно EN13060	1	4	1	Не применяется
3-14	Программа начала работать при открытой дверце	Нет дверного датчика для определения состояния дверцы	6	3	3	Добавить дверной датчик для определения состояния дверцы. Программное обеспечение установлено таким образом, что как только дверца закрывается, программа начинает работать	1	3	1	ДА
3-15	Недостаточно воды	Нет датчика уровня воды	5	2	2	Добавьте датчик для обнаружения недостаточного количества воды в резервуаре для чистой воды.	1	2	1	ДА
3-16	Перелив в резервуаре отработанной воды	Нет датчика высокого уровня воды	5	2	2	Добавьте датчик для обнаружения полной наполненности резервуара для отработанной воды	1	2	1	ДА
3-01-01	Неточная температура в камере	Допуск температурного датчика	3	3	2	Добавьте функцию регулировки допуска температурного датчика	1	3	1	Не применяется
3-02-01	Температурный датчик не может проверить температуру	Температурный датчик сломан	2	3	2	Рассмотрите вариант о коротком замыкании и обрыве электрической цепи датчика температуры в программном обеспечении	1	3	1	Не применяется
3-03-01	Температурный датчик не может проверить температуру	Температурный датчик сломан	2	3	2	Рассмотрите вариант о коротком замыкании и обрыве электрической цепи датчика	1	3	1	Не применяется

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3-04-01						температуры в программном обеспечении				
3-03-02 3-04-02	Неисправность температурного датчика	Работает слишком часто	3	2	2	Сигнализация программным обеспечением до начала работы температурного датчика	1	2	1	Не применяется
3-05-01	Неточное давление в камере	Допуск датчика давления	2	3	2	Добавьте функцию регулировки допуска датчика давления	1	3	1	Не применяется
	Датчик давления не может проверить давление	Датчик давления сломан	2	3	2	Проверьте давление и сравните с местным давлением при открытой дверце, если давление сильно отличается, добавьте сигнализацию программным обеспечением.	1	3	1	Не применяется
3-06-01 3-07-01	Температурный датчик не может проверить температуру	Температурный датчик сломан	2	3	2	Рассмотрите вариант о коротком замыкании и обрыве электрической цепи датчика температуры в программном обеспечении	1	3	1	Не применяется
3-08-01	Датчик давления не может проверить давление	Датчик давления сломан	2	3	2	Добавьте предохранительный клапан	1	3	1	ДА
3-09-01	Неисправность вентилятора	Срок службы вентилятора	1	2	1	Не трогать				
3-10-1	Невозможно открыть или закрыть дверцу	Сломан замок	2	3	2	Добавить датчик состояния замка	1	3	1	ДА
3-11-1	Сломан бактериальный фильтр	Срок службы фильтра	3	4	2	Добавить инструкцию по замене бактериального фильтра в руководство по эксплуатации	1	4	1	Не применяется
3-14-1	Датчик дверцы сломан	Срок службы датчика	1	2	1	Не трогать				Не применяется
3-15-1 3-16-1	Невозможно проверить состояние резервуара для воды	Датчик сломан	1	2	1	Не трогать				Не применяется
3-08-01-01	Сломан предохранительный клапан	Сломаны уплотнение и пружина клапана	2	3	2	Добавить в руководство по эксплуатации инструкцию по проверке предохранительного клапана	1	3	1	Не применяется
3-10-1-1	Невозможно определить состояние замка	Сломан датчик замка	1	2	1	Не трогать				Не применяется

Более подробная информация о рисках представлена в файле менеджмента риска.

8.2 Перечень материалов животного и человеческого происхождения и лекарственные средства

Перечень материалов животного и человеческого происхождения

Не применимо. Оборудование не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

8.3 Лекарственные средства или фармацевтические вещества

Не применимо. Оборудование не содержит лекарственных средств или фармацевтических вещест

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4 Утилизация

Утилизация парового стерилизатора

Данное оборудование содержит электронные компоненты и не должно утилизироваться вместе с бытовыми отходами. Он должен обрабатываться в соответствии с административными мерами по предотвращению и контролю загрязнения окружающей среды электронными отходами.

Согласно Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 крупногабаритные медицинские отходы класса А должны собираться медицинской организацией в бункеры для КГО.

Медицинские отходы класса Б подлежат обязательной стерилизации

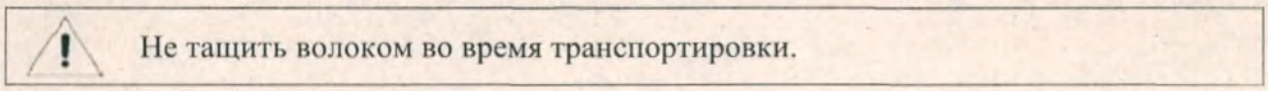
бор медицинских отходов класса А должен осуществляться в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров.

Емкости для сбора медицинских отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А".

Медицинские отходы класса Б должны собираться работниками организации в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокалываемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или в упаковку, имеющие желтую маркировку, в зависимости от морфологического состава отходов.

9 Срок хранения

Паровой стерилизатор следует хранить в чистом складском помещении с температурой в помещении от 5 °C до 40 °C, относительной влажностью не более 80%, отсутствием коррозионных газов и хорошей вентиляцией.



10 Гарантия качества

Срок службы парового стерилизатора составляет 5 лет. Гарантия: 2 года.

2. Гарантия не распространяется при следующих условиях:

(1) Повреждение вызвано неправильной установкой и использованием

(2) Повреждение вызвано падением или ударами по неосторожности.

(3) Повреждение вызвано установкой или ремонтом, проводимым клиентом.

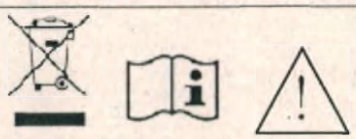
(4) Без гарантийного талона

(5) Повреждение вызвано форс-мажорными обстоятельствами, такими как ненормальное напряжение, пожар и т. д .

3. Для стерилизатора, на который не распространяется бесплатная гарантия или истек гарантийный срок, производитель по-прежнему предоставляет услуги по ремонту, но взимает определенную плату за проведенные работы и материалы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка медицинского изделия

<table>
<tr><td>CE 0123</td><td colspan="2">Стерилизатор паровой</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>Модель</td><td>ECSS12AD</td><td>Вместимость</td><td colspan="2">12 л</td></tr>
<tr><td>Ввод</td><td colspan="4">Переменный ток 230 В, 50 Гц, 1950 Вт</td></tr>
<tr><td>Самое высокое рабочее давление</td><td>230 кПа</td><td colspan="2">Самая высокая рабочая температура</td><td>137°C</td></tr>
<tr><td colspan="2">SN xxx</td><td colspan="3">xxx</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">  </td><td colspan="3">Расчетное давление: 270 кПа</td></tr>
<tr><td colspan="3">РУ xxx</td></tr>
<tr><td colspan="5"> NINGBO HAISHU ESCO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
Здание 5, №. 1 Цзиньхуэй Роуд, Хэнцзе Таун, Хайшу, Нинбо,Чжэцзян, Китай
EC REP ООО «СОМТЭК» 129515, г.Москва, ул.Академика Королева, д.13, стр.1, эт.8, комн.801, оф.66</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0123	**Стерилизатор паровой**		
Модель	ECSS18AD	Вместимость	18 л
Ввод	Переменный ток 230 В, 50 Гц, 1950 Вт		
Самое высокое рабочее давление	230 кПа	Самая высокая рабочая температура	137°C
SN xxx		xxx	
		Расчетное давление: 270 кПа	
		РУ xxx	

NINGBO HAISHU ESCO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Здание 5, №. 1 Цзиньхуэй Роуд, Хэнцзе Таун, Хайшу, Нинбо,Чжэцзян, Китай

EC REP ООО «СОМТЭК» 129515, г.Москва, ул.Академика Королева, д.13, стр.1, эт.8, комн.801, оф.66

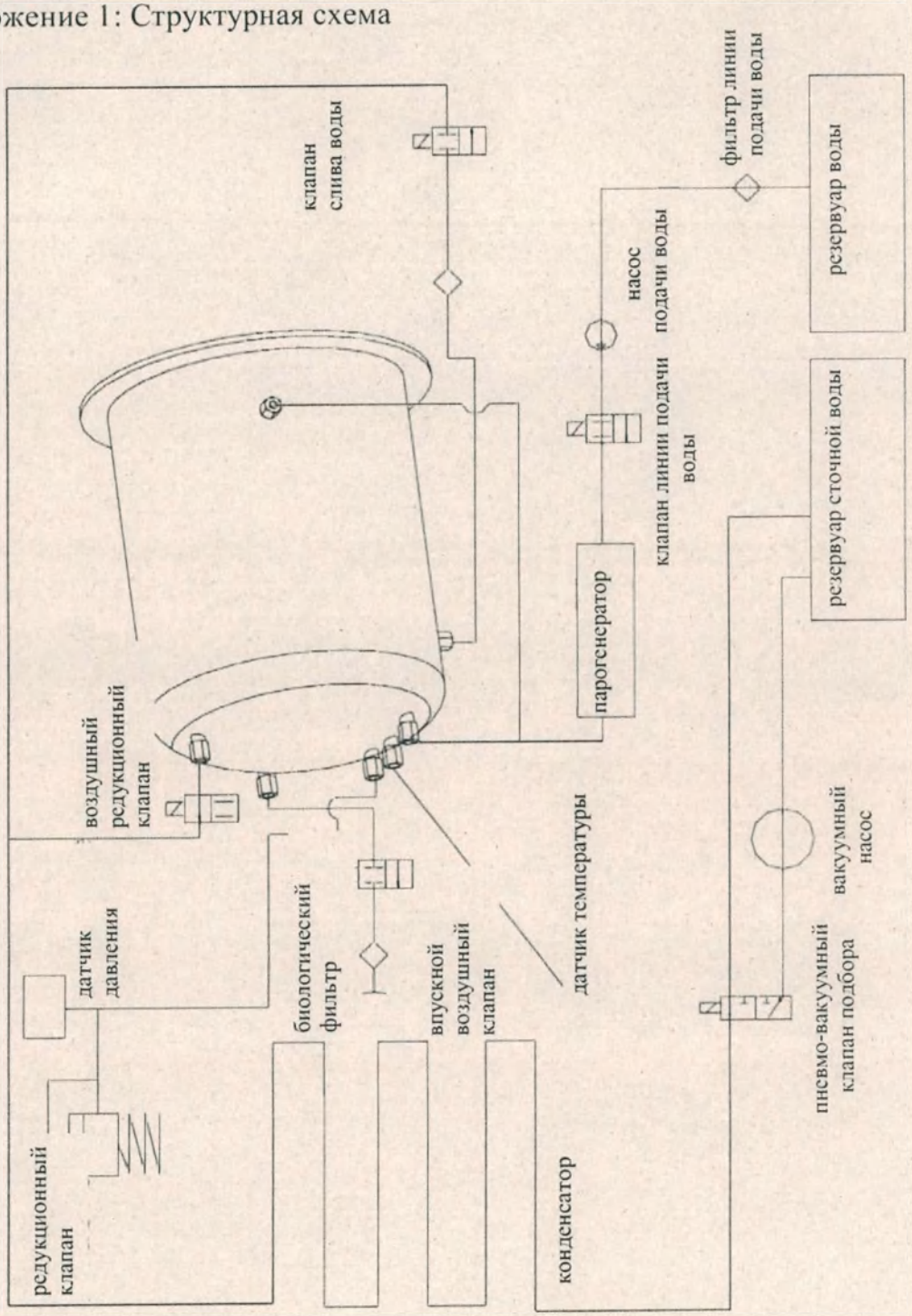
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td>CE 0123</td><td colspan="2">Стерилизатор паровой</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>Модель</td><td colspan="2">ECSS23AD</td><td>Вместимость</td><td>23 л</td></tr>
<tr><td>Ввод</td><td colspan="4">Переменный ток 230 В, 50 Гц, 1950 Вт</td></tr>
<tr><td>Самое высокое рабочее давление</td><td>230 кПа</td><td>Самая высокая рабочая температура</td><td colspan="2">137°C</td></tr>
<tr><td colspan="2">SN xxx</td><td colspan="3">xxx</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2"> </td><td colspan="3">Расчетное давление:270 кПа</td></tr>
<tr><td colspan="3">РУ xxx</td></tr>
<tr><td colspan="5">NINGBO HAISHU ESCO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
Здание 5, №. 1 Цзиньхуэй Роуд, Хэнцзе Таун, Хайшу, Нинбо,Чжэцзян, Китай
EC REP ООО «СОМТЭК» 129515, г.Москва, ул.Академика Королева, д.13, стр.1, эт.8, комн.801, оф.66</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

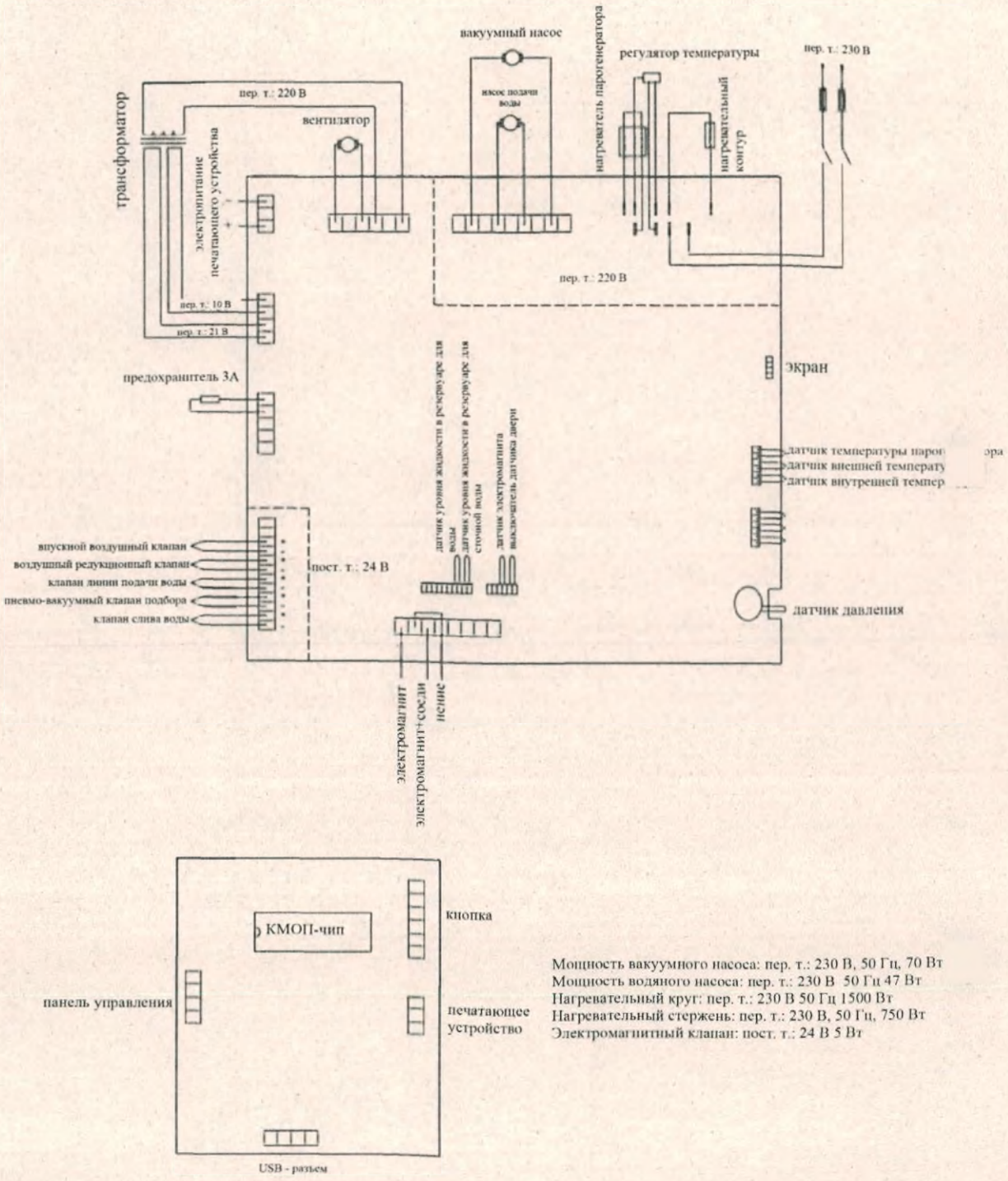
Приложения

Приложение 1: Структурная схема



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2: Принципиальная электрическая схема



Мощность вакуумного насоса: пер. т.: 230 В, 50 Гц, 70 Вт
Мощность водяного насоса: пер. т.: 230 В 50 Гц 47 Вт
Нагревательный круг: пер. т.: 230 В 50 Гц 1500 Вт
Нагревательный стержень: пер. т.: 230 В, 50 Гц, 750 Вт
Электромагнитный клапан: пост. т.: 24 В 5 Вт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 3: ЭМС

Электромагнитное излучение		
Паровой стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014. Покупатель или пользователь парового стерилизатора должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на излучения	**Соответствие**	**Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения**
Радиочастотное излучение, Совместимость технических средств электромагнитная	Группа 1	Паровой стерилизатор использует радиочастотное излучение только для своей собственной работы. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение, Совместимость технических средств электромагнитная	Класс В	Паровой стерилизатор подходит для использования на всех предприятиях, в том числе в домашних условиях, а также в тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая используется для бытовых целей в зданиях.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2 *(Международная электротехническая комиссия)**	Класс А	
Мерцающие излучения при изменении напряжения МЭК 61000-3-3	Соответствие	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Паровой стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014. Покупатель или пользователь парового стерилизатора должен убедиться, что он используется в такой среде.

Электромагнитная помехоустойчивость			
Паровой стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь парового стерилизатора должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	испытательный уровень	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ЭСР), МЭК 61000-4-2	6 кВ контакт 8 кВ воздух	6 кВ контакт 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы, МЭК 61000-4-4	2 кВ для линий электропередачи 1 кВ для канала ввода-вывода	2 кВ для линий электропередачи 1 кВ для канала ввода-вывода	Качество электросети должно соответствовать обычно для коммерческих или больничных условий.
Импульс перенапряжения, МЭК 61000-4-5	1 кВ между линиями 2 кВ линия (-и) к земле	1 кВ между линиями 2 кВ линия (-и) к земле	Качество электросети должно соответствовать обычному, для коммерческих или больничных условий.
Прерывание напряжения и перепады напряжения на линиях электроснабжения, МЭК 61000-4-11	<5% UT (> 95% падение UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) на 5 циклов 70% UT (30% падение UT) для 25 циклов <5% UT (> 95% падение UT) в течение 5 секунд	<5% UT (> 95% падение UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) на 5 циклов 70% UT (30% падение UT) для 25 циклов <5% UT (> 95% падение UT) в течение 5 секунд	Качество электросети должно соответствовать обычному, для коммерческих или больничных условий. Если пользователю парового стерилизатора требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить паровой стерилизатор к источнику бесперебойн питания или элементам питания.
Магнитное поле частоты питающей сети (50/60 Гц), МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты питающей сети должны быть на уровнях, характерных для обычного расположения для коммерческих или больничных условий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: UT – это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Электромагнитная помехоустойчивость			
Паровой стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014. Покупатель или пользователь парового стерилизатора должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	испытательный уровень	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Наведённые радиоволны, МЭК 61000-4-6 Излучаемые радиоволны, МЭК 61000-4-3	3 В среднеквадратич. от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В среднеквадратич. 3 В/м	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не следует использовать поблизости от какой-либо части парового стерилизатора, включая кабели, не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарного радиооборудования, определенная электромагнитным обследованием объекта, а должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощающая способность и отражение от конструкций, предметов и людей.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

a. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые радиостанции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах АМ и ЧМ и телевещания, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования объекта. Если замеренная напряженность поля в месте использования парового стерилизатора превышает существующий уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за паровым стерилизатором, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается неправильная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как смена местоположения или перемещение парового стерилизатора.

b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и паровым стерилизатором

Паровой стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь парового стерилизатора может способствовать предотвращению воздействия электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и паровым стерилизатором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц, $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц, $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц, $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощающая способность и отражение от конструкций, предметов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

Стерилизатор паровой, вариант исполнения ECSS45AD

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Информация об изготовителе.....3

Наименование медицинского изделия.....3

Назначение медицинского изделия.....3

Классификация.....3

Перечень показаний к применению, противопоказаний.....3

Информация о целевых пользователях.....3

Введение.....4

1 Описание.....6

2. Технические характеристики.....11

3 Установка и подготовка к работе 13

4 Настройка.....17

4.1 Программы проведения стерилизации.....18

5 Описание пользовательского интерфейса.....19

5.1 Эксплуатация.....25

Описание устройства упаковки изделий перед стерилизацией LF-F300A 31

Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор) LF-Z500.....38

6 Безопасность и аварийные ситуации.....40

7 Техническое обслуживание.....43

8 Гарантия..... 48

8.1Анализ рисков.....48

8.2 Перечень материалов животного и человеческого происхождения 53

8.3Лекарственные средства.....53

8.4Утилизация.....54

9 Информация о маркировке 54

Приложение 1: Объекты и результаты проверки.....56

Приложение 2: Образец печатных записей.....57

Приложение 3: Описание стерилизационных упаковочных материалов 58

Приложение 4: Примерные инструкции для различных типов доступных циклов стерилизации Таблица.....59

Приложение 5: Электромагнитная совместимость 60

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация об изготовителе

Изготовитель	**NINGBO HAISHU ESCO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD** ООО«НИНБО ХАЙШУ ЭСКО МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО.ЛТД
Адрес	Building 5，No.1 Jinhui Road,Hengjie Town,Haishu District, Ningbo city, Zhejiang Province, 315181, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Номера телефонов	**+0086-512-69590381**
Адрес электронной почты	sales@escomedical.com.cn
Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия в Российской Федерации	Общество с ограниченной ответственностью «СОМТЭК»
Адрес	129515, г.Москва, ул.Академика Королева, д.13, стр.1, эт.8, комн.801, оф.66
Номера телефонов	+7 (495) 120-09-69
Адрес электронной почты	E-mail: sales@greendent.ru

- **Наименование медицинского изделия**: Стерилизатор паровой, вариант исполнения ECSS45AD
- **Назначение медицинского изделия**: Настоящий паровой стерилизатор высокого давления предназначен для стерилизации инструментов / устройств / материалов в следующих областях: медицина, стоматология, косметология, ветеринарные кабинеты, тату-салоны.
- **Классификация:** Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий относится к классу 2а Вид медицинского изделия: 330780 Код ОКПД 2: 32.50.12.190
- **Перечень показаний к применению, противопоказаний** Паровые стерилизаторы широко используются в медицинских целях, например, в общей врачебной практике, стоматологии, салонах личной гигиены и красоты, а также в ветеринарной практике. Они также используются для стерилизации материалов и оборудования, которые могут контактировать с кровью или биологическими жидкостями, например, инструменты, используемые косметологами, татуировщиками, мастерами по пирсингу и парикмахерами. Нет выявленных противопоказаний.
- **Информация о целевых пользователях**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пользователи, работающие в областях медицины, стоматологии, косметологии, тату-салонах могут использовать стерилизатор для стерилизации инструментов / устройств / материалов.

Область применения медицина, стоматология, косметология, ветеринарные кабинеты, тату-салоны.

Введение

Предупреждение:

- Пожалуйста, внимательно прочтите Руководство перед использованием парового стерилизатора высокого давления.
- Пожалуйста, проводите эксплуатацию парового стерилизатора высокого давления строго в соответствии с настоящим Руководством.
- Пожалуйста, сохраните настоящее Руководство для использования в будущем.
- Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в случае поломки парового стерилизатора или возникновения гарантийного случая.
- Эксплуатация стерилизатора должна выполняться квалифицированным персоналом (врач, медсестра), который должен быть ознакомлен с Руководством.
- Для нормального режима эксплуатации стерилизатора, пожалуйста, содержите стерилизатор в чистоте, не допускайте попадания воды на стерилизатор.
- Техническое обслуживание стерилизатора должно выполняться персоналом, уполномоченным производителем, который прошел соответствующее обучение производителя.
- Принадлежности или приспособления для стерилизатора можно приобретать только у производителя, в противном случае безопасная и эффективная работа оборудования не может быть гарантирована.

Указания по технике безопасности

⚠	Этот стерилизатор подходит только для стерилизации влагостойких и термостойких медицинских устройств, не подходит для масел и порошков, таких как вазелин и агар.
⚠	Этот стерилизатор не может использоваться для стерилизации жидкостей или жидкостей, запечатанных в закрытые контейнеры (особенно в стеклянной посуде), что может привести к взрыву контейнеров, угрожая безопасности людей и оборудования.
⚠	Хлорид-ион является важным фактором, вызывающим коррозию нержавеющей стали. Если вы используете этот стерилизатор для стерилизации изделий, содержащих хлорид-ионы, вы должны промывать стерилизационную камеру чистой водой после каждого цикла, чтобы предотвратить коррозию посуды осажденными хлорид-ионами и продлить срок службы оборудования.
⚠	Когда вы видите символ в любом месте устройства, это означает, что температура поверхности высокая, избегайте касания, чтобы избежать ожогов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Данное оборудование соответствует требованиям к выбросам и помехозащищенности оборудования класса А, указанным в GB/T 18268. Он может создавать помехи при использовании в домашних или аналогичных условиях, и требуются защитные меры.
	Перед использованием оборудования рекомендуется оценить электромагнитную среду. Запрещается использовать данное устройство вблизи сильных источников излучения (таких как неэкранированные источники радиочастот), в противном случае это может помешать нормальной работе устройства.
	При возникновении непредвиденной ситуации во время использования устройства, при возникновении аварийных сигналов устройства или других ненормальных условий, пожалуйста, немедленно отключите питание устройства, проверьте и исправьте его в соответствии с главой «Ненормальные условия» руководства.
	Необходимый мониторинг должен проводиться в соответствии с соответствующими национальными и региональными нормативными правилами. После помещения контрольного вещества (например, химического индикатора или биологического индикатора) в оборудование запустите соответствующую программу (B&D-тест/Хеликс-тест) для контроля эффекта стерилизации и судите по результату. Если это не удается, найдите причину или обратитесь к производителю.
	Не используйте другие источники питания с другим напряжением или частотой.
	Не прикасайтесь к вилке и розетке мокрыми руками.
	Не повреждайте, не модифицируйте, не тяните, не сгибайте и не скручивайте шнур питания и не кладите на него тяжелые предметы.
	Пожалуйста, не ставьте стерилизатор на неустойчивую рабочую поверхность, например на трясущийся стол, наклонную поверхность или место, где он будет вибрировать.
	Не блокируйте и не закрывайте дверцу стерилизатора, вентиляционные отверстия или окна для отвода тепла.
	Пожалуйста, не кладите ничего на стерилизатор.
	Если стерилизатор не используется в течение длительного времени по различным причинам, вилку шнура питания следует отсоединить от источника питания и поместить стерилизатор в сухое и прохладное место.

Пожалуйста, внимательно прочтите приведенное ниже:

	Игнорирование приведенных ниже предупреждений может привести к поражению электрическим током, возгоранию или повреждению оборудования.

- Не используйте электропитание с другой величиной напряжения.
- Не прикасайтесь к вилке или розетке мокрыми руками.
- Не тяните за провода, не меняйте, не перегибайте и не скручивайте провода, а также не размещайте на них тяжелые предметы.
- Не устанавливайте паровой стерилизатор высокого давления на неустойчивой рабочей поверхности.
- Не блокируйте дверцу парового стерилизатора и не перекрывайте вентиляционные и тепло-выводящие отверстия.
- Не кладите что-либо на верхнюю поверхность парового стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

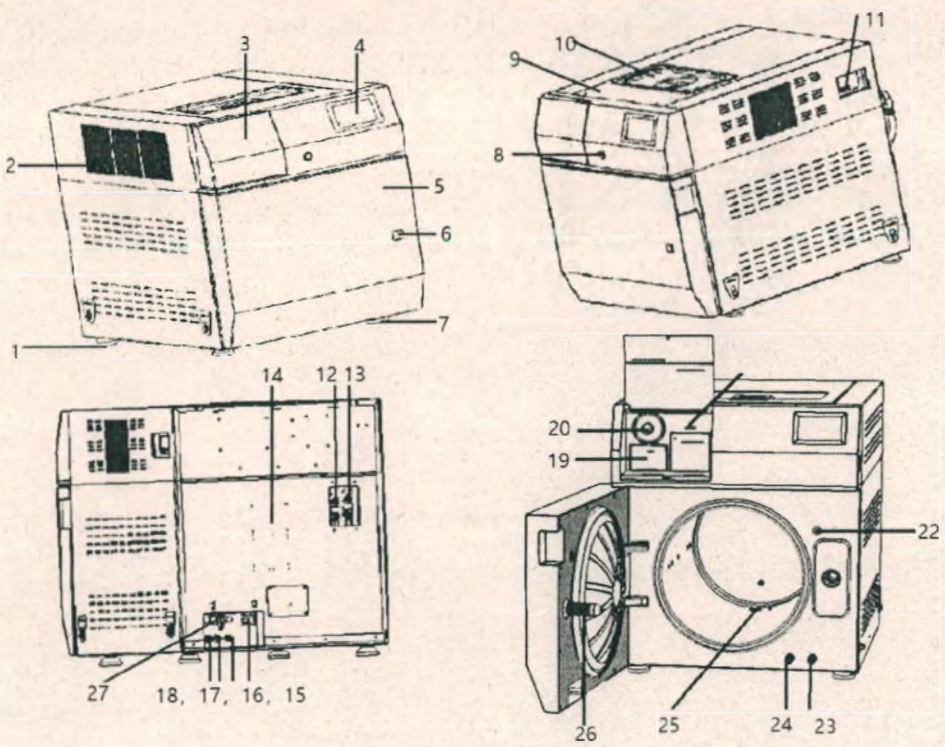
- ❖ Если вы обнаружите какой-либо необычный запах или звук во время работы, немедленно отключите питание и обратитесь к местному дистрибьютору или к нам.
- ❖ Если вы не используете паровой стерилизатор в течение длительного времени, отключите питание и храните автоклав в сухом и прохладном месте.

1. Описание

Стерилизатор паровой, вариант исполнения ECSS45AD

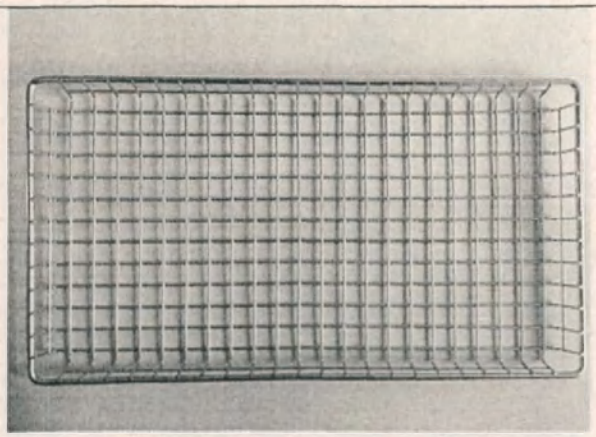
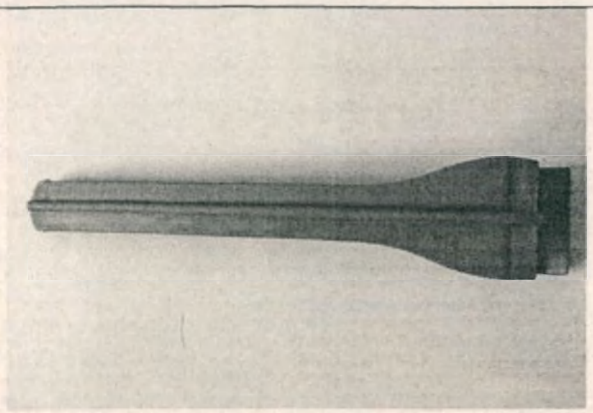
Состав медицинского изделия

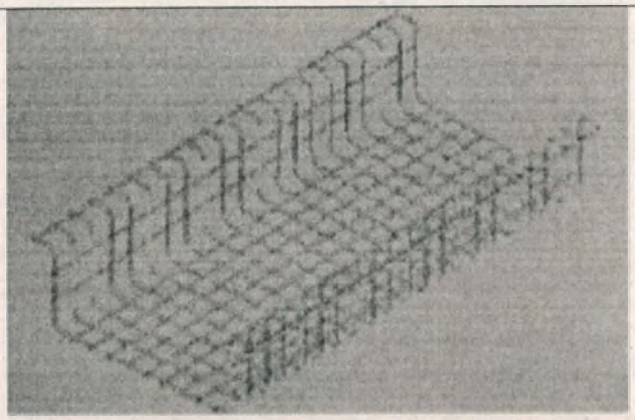
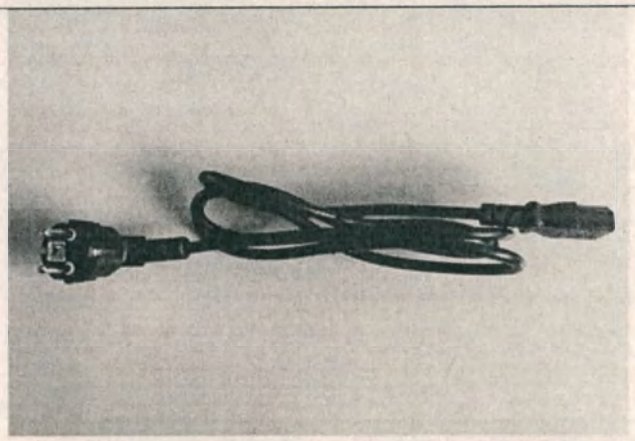
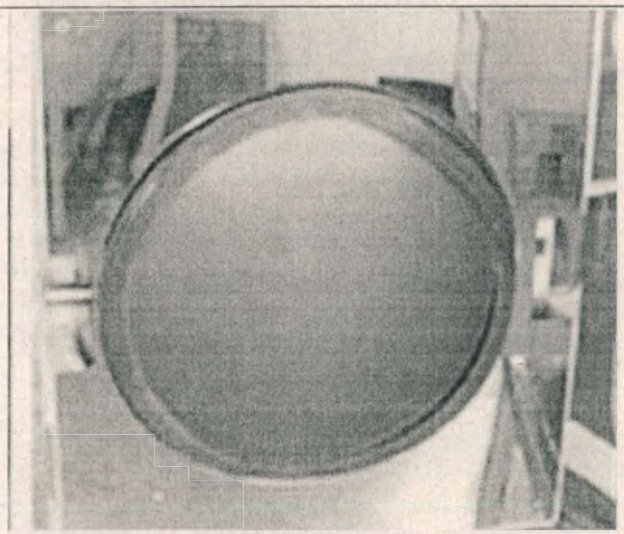
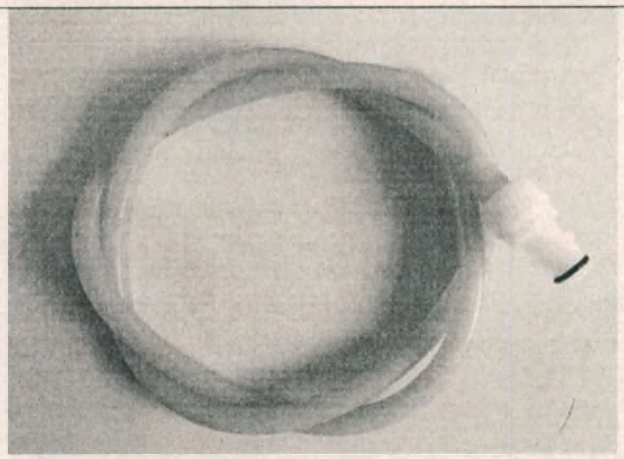
1. Стерилизатор паровой ECSS45AD – 1 шт.
2. Лоток – не более 3 шт.;
3. Ручка лотка – 1 шт.;
4. Стойка для лотков – 1 шт.;
5. Кабель сетевой – 1 шт.;
6. Уплотнительное кольцо для дверцы – 1 шт.;
7. Трубка для слива воды – 1 шт.;
8. Воздушный фильтр – 1 шт.;
9. Предохранитель – не более 2 шт.;
10. Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор), модель LF-Z500 – 1 шт.;
11. Устройство упаковки изделий перед стерилизацией, модель LF-F300A – 1 шт.;
12. Внутренний шестигранный гаечный ключ – 1 шт.;
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.



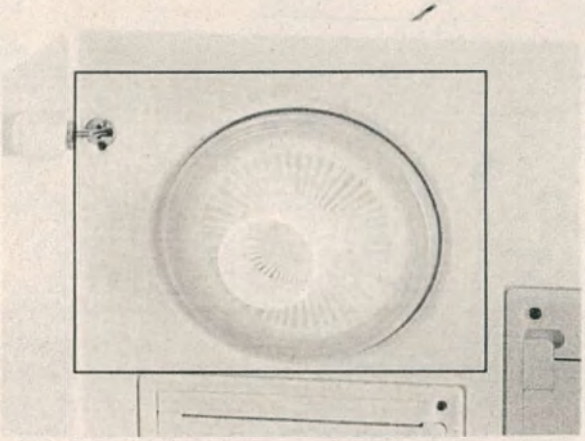
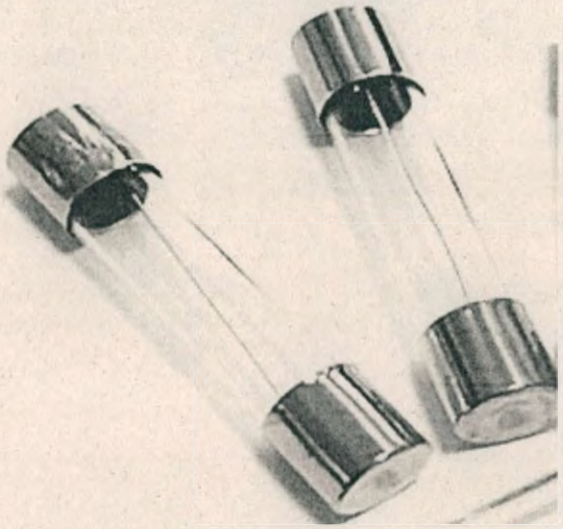
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1	Задняя опорная ножка	7	Передняя опорная ножка	13	Предохранительный клапан для парогенератора	19	Принтер	26	Дверной резьбовой стержень
2	Выход охлаждающего воздуха	8	Переключатель питания	14	Заводская табличка	20	Бактериальный фильтр	27	Переключитесь на пустой резервуар для сточных вод
3	Крышка принтера	9	Замок для открытия верхней панели	15	Шнур питания	22	Датчик дверного выключателя		
4	Сенсорный экран	10	Резервуар для пресной воды	16	Впускное отверстие для воздуха	23	Сливное отверстие для резервуара для пресной воды		
5	Дверь	11	Выключатель защиты от утечки	17	Автоматический сливной порт	24	Сливное отверстие для резервуара для сточных вод		
6	Порт открывания аварийной двери	12	Предохранительный клапан для камеры	18	Автоматический заполняющий порт	25	Фильтр для воды		

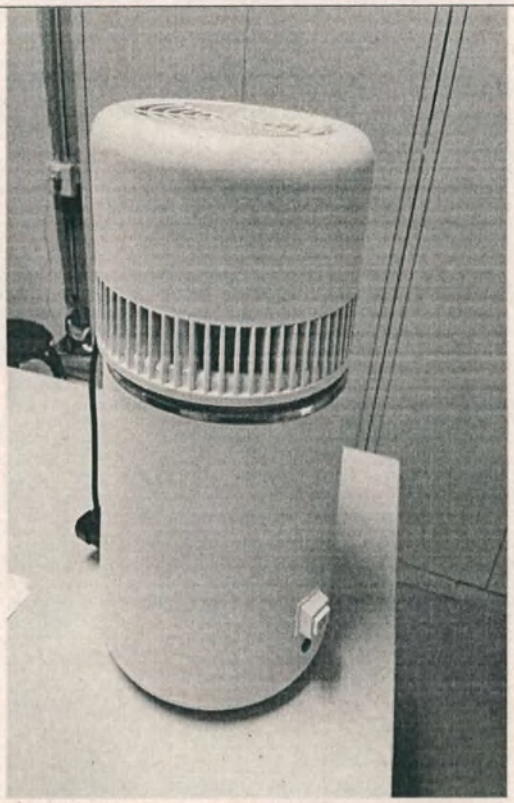
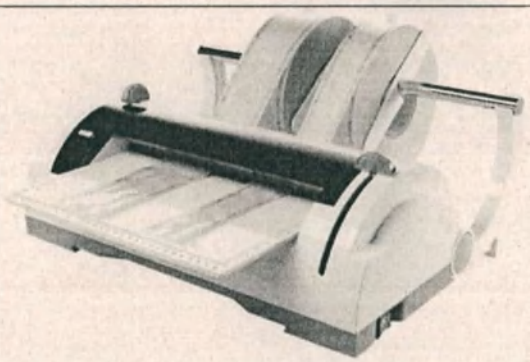
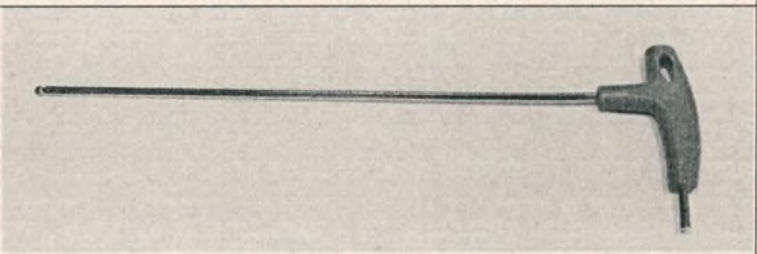
Лоток		Используется для выкладки стерилизуемых предметов. Размещается на стойке для лотков
Ручка для лотков		Ручка для лотков используется, чтобы брать лоток, во избежание ожогов

Стойка для лотков		Используется для фиксации лотков
Кабель сетевой		Используется для подключения стерилизатора в электрическую сеть
Уплотнительное кольцо для дверцы		Служит для герметичного уплотнения дверцы и камеры стерилизатора
Трубка для слива воды		Используется для слива воды как из резервуара чистой воды, так и из резервуара сточной воды

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Воздушный фильтр		Выполняет фильтрующую функцию
Предохранитель		компонент силовой электроники одноразового действия, выполняющий защитную функцию, сгорающий в аварийном режиме, тем самым разрывая цепь и предотвращая последующее разрушение высокой температурой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор), модель LF-Z500		Обеспечивает производство высококачественной дистиллированной воды для стерилизаторов. Производимая дистиллятором вода накапливается в специальном контейнере и заливается в водяной резервуар стерилизатора
Устройство упаковки изделий перед стерилизацией, модель LF-F300A		Применяется для герметичного запечатывания медицинских инструментов перед процессом стерилизации и для термосваривания стерилизационных упаковок - рулонный упаковочный материал, пакеты, применяемые для упаковки медицинских изделий, с целью последующей стерилизации.
внутренний шестигранный гаечный ключ		Используется для аварийного открывания дверей при отключении питания или по другим причинам.
Руководство по		Необходимо для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

эксплуатации		правильной эксплуатации стерилизатора

2.Технические характеристики

Параметры/модель	**ECSS45AD**
Входные параметры	220 В±22 В, 50 Гц, 3000Вт
Максимальное номинальное рабочее давление	0,24 МПа
Максимальная номинальная рабочая температура	от 134°C до 137°C
Вес	Вес брутто 111(кг) Вес нетто 104(кг)
Срок службы	5 лет
Объем камеры	45 л
Произведение объема на давление	10,8 Мпа*л
Требования к окружающей среде при использовании	Температура окружающей среды: 5°C~40°C; Относительная влажность: <85%; Атмосферное давление окружающей среды: 80 кПа~106 кПа;
Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: 5 ~ 40°C Относительная влажность: <80%
Размеры Аппарата (мм)	567x726x646
Размеры Камеры (мм)	Ø319x617
Лоток (размеры мм) (вес кг) (загрузка)	 135x265x15 0.15 кг 1 кг
Стойка для лотков (размеры мм) (вес кг) (загрузка)	 340x170x17 0.25 кг 3 кг
Ручка для лотков размеры мм) (вес кг) (загрузка)	 Длина 175мм 0.04кг 1кг
Кабель сетевой	Длина 84см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Трубка для слива воды	Длина 84см диаметр 0.8см
Расчетное давление	270 кПа
Максимально допустимое время установления рабочего режима	60 мин
Фильтр воздушный	Эффективность фильтрации частиц размером 0,3 мкм составляет не менее 99,5% Материал: PTFE Диаметр: 50 мм Диаметр отверстия: 0,2 мкм
Звуковой сигнал/сигнал тревоги	65 Дб
характеристики устройства регистрации температуры	-буквенно-цифровые знаки -идентификацию данных текстом или символами -представление данных в виде текста или чисел; - бумагу шириной, вмещающей не более 38 знаков в строке -диапазон, включающий интервал температур от 2 °C до 150 °C -точность ± 0.003% в диапазоне температур от 50 °C до 150 °C - средства регулировки в пределах ±1 К при температуре стерилизации; -разрешающая способность 0,1 К -опрашивает каждый канал, один раз в 1,6 с.
характеристики устройства регистрации давления	-буквенно-цифровые знаки -идентификацию данных текстом или символами -представление данных в виде текста или чисел; -бумагу шириной, вмещающей не более 38 знаков в строке -диапазон, включающий интервал от 0 до 450 кПа(при абсолютном давлении) -цикл стерилизации включает вакуумную фазу -точность ±1,% в диапазоне шкалы от 0 до 400 кПа (от минус 1 до 3 бар); - разрешающая способность 1 кПа (10 мбар)
время установления равновесия	30 секунд
Расчетное давление	270 кПа
ПО	Наименование ПО: LF7000 Версия ПО: V1.2 MJQ7000-MAIN

Характеристики принтера

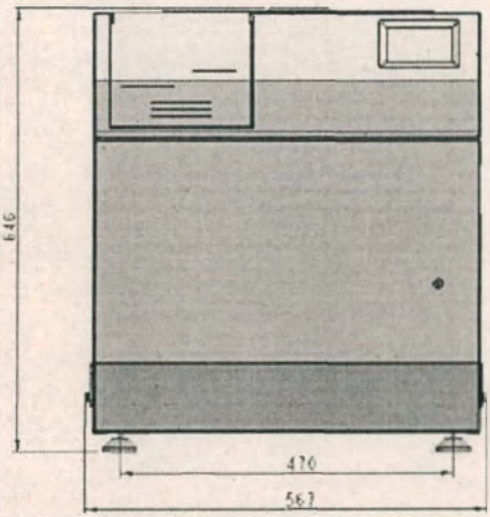
Способ печати	Прямая термопечать
Обнаружение отсутствия бумаги для печати	Поддерживается
Загрузка бумаги для печати	Простая загрузка
Ширина бумаги	57мм
Ширина печати	48мм
Разрешение	8 точек/мм (384 точки/срока)
Скорость печати	50мм/сек
Размеры символов	6x8 точек, 8x16точек, или 12x24 точки
Диаметр рулона бумаги	Термальная рулонная бумага 300мм/35мм
Рабочая температура	5-50 С

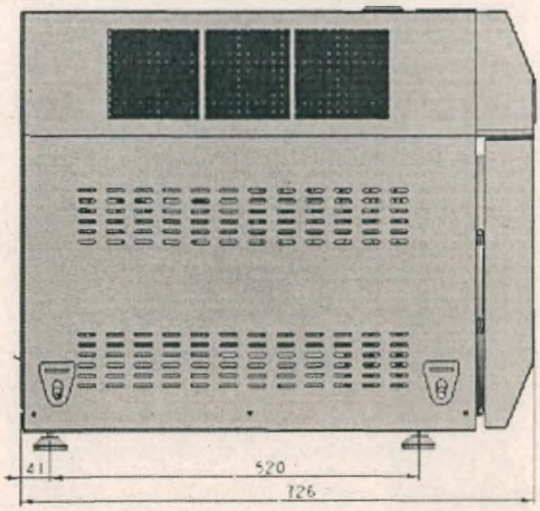
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Требования к водопользованию, как показано в таблице ниже:

Остаток от испарения	Кремнезем	Железо	Кадмий	Свинец	Другие тяжелые металлы
<10 мг/л	<1 мг/л	<0,2 мг/л	<0.005 мг/л	<0,05 мг/л	<0,1 мг/л
Хлорид	Фосфат	Проводимость	Значение pH	Проводимость	жесткость
<2 мг/л	<0,5 мг/л	<15 мкСм/см	5~7.5	Бесцветный чистый без осадков	<0,02 ммоль/л

3. Установка и подготовка к работе





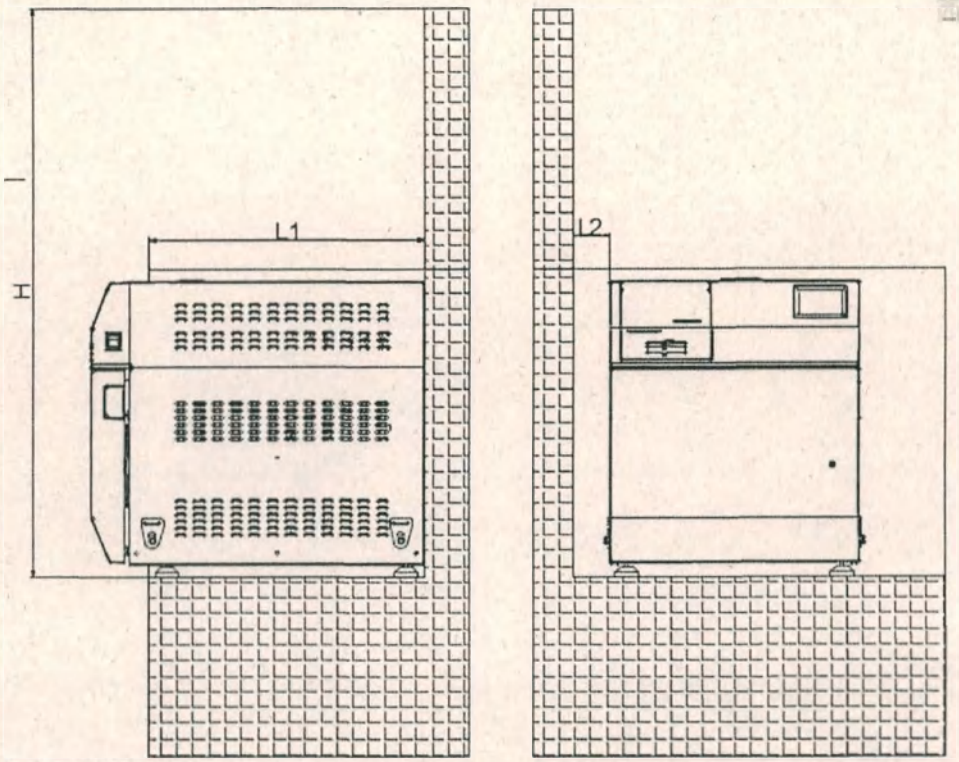
Для обеспечения безопасной и надежной работы оборудования, пожалуйста, проверьте, соответствует ли оно требованиям в соответствии со следующими пунктами.

Требования к питанию: Однонаправленный источник питания AC220V 50 Гц, колебания напряжения не превышают ± 10%, мощность> = 3,5 кВт;

Требования к окружающей среде: Данное оборудование должно устанавливаться в чистом, сухом, хорошо проветриваемом помещении с небольшой разницей температур

Требования к монтажному пространству: по крайней мере, соответствуют минимальным требованиям к размеру, указанным на следующем рисунке, см. ниже

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Минимальная ширина стола L1	Слева от стены L2	Минимальная высота
600 мм	200 мм	1,3 м

!	Не устанавливайте устройство в закрытом шкафу; убедитесь, что полка или стол, на которых установлен стерилизатор, достаточно прочны; не перекрывайте вентиляционное отверстие стерилизатора. Не поворачивайте отверстие предохранительного клапана к людям

!	Это оборудование соответствует требованиям к выбросам и помехозащищенности оборудования класса А, указанным в GB/T 18268. Он может вызвать помехи при использовании в домашних или аналогичных условиях, и необходимо принять защитные меры.

!	Перед использованием оборудования рекомендуется оценить электромагнитную среду. Запрещается использовать данное устройство вблизи сильных источников излучения (таких как неэкранированные источники радиочастот), в противном случае это может помешать нормальной работе устройства.

Распаковка

После отсоединения упаковочной ленты на упаковке ножницами откройте замок в нижней части коробки, снимите крышку упаковки и пластиковый пакет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поднимите устройство на монтажную поверхность

Для обеспечения безопасности во время транспортировки должно быть не менее четырех человек.

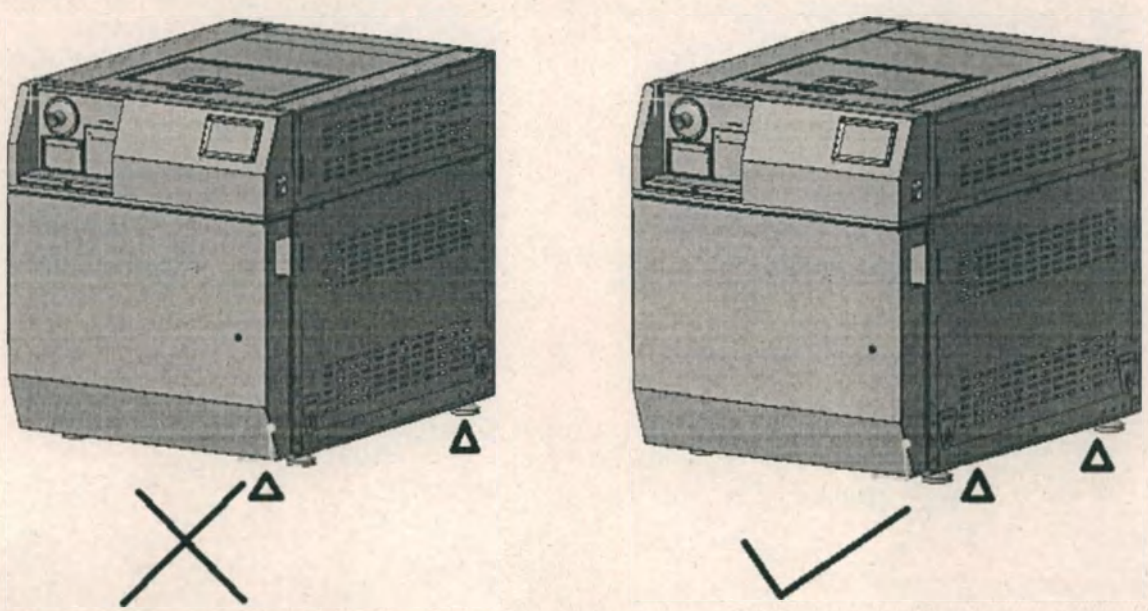
Пожалуйста, обратите внимание на следующие вопросы при обращении:

!	Категорически запрещается поднимать дверь во время транспортировки, чтобы избежать повреждения устройства;

!	Не поднимайте подушечки для ножек устройства во время работы, чтобы избежать травм;

!	Не допускайте перекатывания при транспортировке, положите устройство на бок или вверх дном;

Рекомендуемое место для обращения с оборудованием выглядит следующим образом:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регулировка ножек

Высота ножек была отрегулирована, когда оборудование покидает завод. Если поверхность установки плоская, регулировка не требуется; если поверхность неровная, ножки стерилизатора должны быть отрегулированы таким образом, чтобы стерилизатор был примерно плоским.

Вставьте вилку питания в розетку.

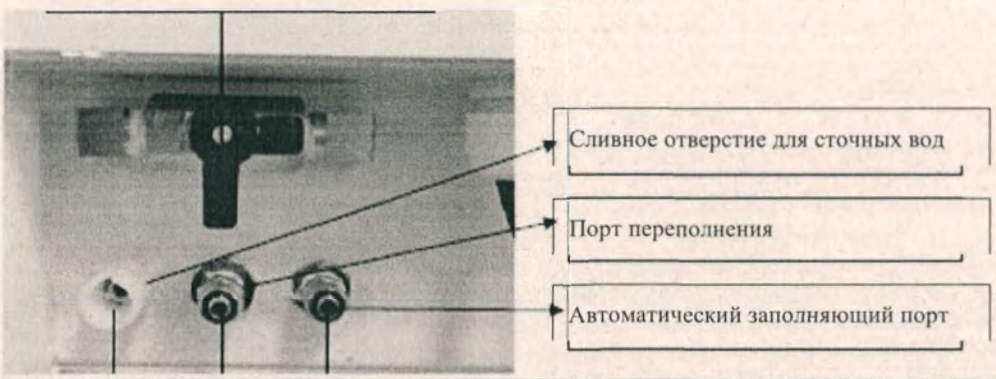
!	Убедитесь, что оборудование надежно заземлено.

Подключите автоматический источник водоснабжения (при необходимости)

Рекомендуется, чтобы подключенный источник воды представлял собой машину для очистки воды обратного осмоса с напорным баком.

Подсоедините источник воды под давлением к автоматическому порту заполнения водой оборудования. Затем установите «Автоматическое добавление воды» в положение «Включено» в интерфейсе настройки.

Переключитесь на слив сточных вод



!	Пожалуйста, убедитесь, что давление источника воды составляет не менее 50 кПа!

Соедините сливную трубу и переливную трубу

Подсоедините один конец сливной трубы и переливной трубы резервуара для сточных вод к соответствующему порту оборудования, а другой конец вставьте в канализацию.

Поверните переключатель опорожнения резервуара для сточных вод в положение, как показано на фотографии выше. В это время резервуар для сточных вод не будет опорожнен. Убедитесь, что потребность в воде для вакуумирования удовлетворена. Дополнительная вода будет автоматически сбрасываться в канализацию через слив резервуара для сточных вод.

Другие факторы, которые необходимо учитывать

!	После транспортировки и хранения устройства в среде с температурой ниже 2°C, оборудование должно быть помещено в среду с температурой не ниже 5°C в течение 2 часов перед эксплуатацией. Такая ситуация обычно возникает зимой, и замерзание воды в трубопроводе оборудования может привести к выходу оборудования из строя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Настройка:

Чтобы обеспечить нормальное использование стерилизатора, стерилизатор не может быть введен в эксплуатацию до тех пор, пока не будут успешно завершены регулировочные работы. Конкретные шаги отладки заключаются в следующем:

Сброс атмосферного давления

После того, как устройство установлено в первый раз или перемещено, необходимо сбросить атмосферное давление. В противном случае дверь может не открыться.

Шаги для сброса атмосферного давления:

Откройте дверь, выключите питание, подождите 20 секунд, включите питание, подождите 1 минуту.

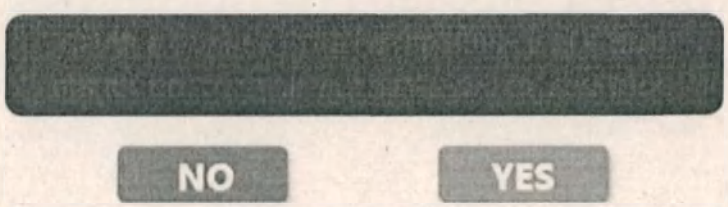
Настройка даты и времени

Проверьте правильность даты и времени, если они неверны, выполните настройку, с. Дата и время были установлены, когда устройство покидает завод, обычно настройка не требуется.

Заполнение водой

Если автоматическое заполнение водой не подключено, вам необходимо установить «Автоматическое заполнение водой» в положение «ВЫКЛ» в интерфейсе настройки. В это время вам нужно открыть крышку резервуара для воды в верхней части оборудования, чтобы вручную заполнить воду; когда оборудование используется в первый раз, поскольку оборудование автоматически заполнит резервуар для сточных вод водой, резервуар для пресной воды необходимо заполнить до тех пор, пока он не будет заполнен.

Если источник автоматической заправки воды подключен и функция автоматической заправки воды включена, после включения устройства появится следующее приглашение:



После нажатия кнопки «да» устройство автоматически заполнится водой.

Испытание на герметичность

Испытание на герметичность проводится для обеспечения герметичности стерилизационной камеры и ее трубопроводов, чтобы исключить попадание холодного воздуха в стерилизационную камеру. Это устройство поставляется с программой испытания на герметичность, программа называется «Вакуумный тест». Запустите эту программу в холодном состоянии. После теста устройство отобразит результаты теста. Может использоваться только после прохождения этого теста

Подтверждение параметров стерилизации

Используйте тест с химическим индикатором для предварительного подтверждения параметров

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стерилизации Для этого теста требуется тестовый пакет B-D или тестовое устройство PCD Поместите тестовый пакет B-D или тестовое устройство PCD в стерилизационный шкаф и поместите его на нижний уровень рядом с дверью. Запустите программу тестирования B-D. После завершения программы извлеките тестовый пакет и посмотрите на индикаторную бумагу. Индикаторная бумага равномерно меняет цвет на необходимый для квалификации цвет.

4.1 Программы проведения стерилизации

Параметры предустановленных программ

Программа	Стерилизация при температуре (°C)	Диапазон температур (°C)	Диапазон давлений (кПа)	Время выдержки (мин)	Время предварительного вакуумирования	Время высыхания (мин)	Комментарии
134°C универсальная	134	134~138	204~242	4	3	15	Предустановка
134°C универсальная быстрая	134	134~138	204~242	4	3	7	Предустановка
121°C универсальная	121	121~125	112~134	20	3	15	Предустанов
Тест B&D/ Хеликс-тест	134	134~138	204~242	3.5	3	7	Тестовая программа
Вакуумный тест	Вакуум до -80кПа, выдержка 15 минут						Тестовая программа
Прион 134°C	134	134	204~242	19	3	15	Предустановка

4.2 Программы стерилизации для различных материалов

Тип загрузки

Программа	Обертывание	Материал
«134 °C», универсальная быстрая	без обертывания/ простое обертывание/двойное обертывание	Твердые материалы, такие как пинцет; пористые материалы, такие как текстильные изделия; полые, типа А и В, такие как канюли, трубки, турбины и т. д.
«134 °C» / «121 °C», универсальная	без обертывания/ простое обертывание/двойное обертывание	Твердые материалы, такие как пинцет; пористые материалы, такие как текстильные изделия; полые, типа А и В, такие как канюли, трубки, турбины и т. д.
Прион 134°C	без обертывания/ простое обертывание/двойное обертывание	Твердые материалы, такие как пинцет, пористые материалы, такие как текстильные изделия, полые, типа А и В, такие как канюли, трубки, турбины и т. д.
Тест B&D/ Хеликс-тест	X	X
Вакуумный тест	X	X

При выборе программы стерилизации необходимо учитывать рекомендации производителя стерилизуемых материалов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Максимальное рабочее время и максимальное потребление воды при максимальной загрузке для каждой программы

Загрузка кг	134°C универсальная быстрая		134°C универсальная		121°C универсальная		134°C прион	
	максимальное время, мин	Максимальный расход воды, мл	Максимальное время, мин	Максимальный расход расход воды, мл	Максимальное время, мин	Максимальный расход воды, мл	Максимальное время, мин	Максимальный расход воды, мл
15 кг	62	1300	75	1300	70	1300	80	1500

5. Описание пользовательского интерфейса

Наименование ПО: LF7000

Версия ПО: V1.2 MJQ7000-MAIN

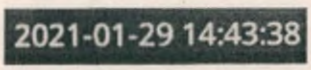
Это устройство оснащено 5-дюймовым сенсорным экраном в качестве интерфейса взаимодействия человека и компьютера.

Введение в страницу меню

Введение в общие клавиши:

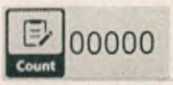
: Вернуться к предыдущему экрану;

: Сохранение настроек;

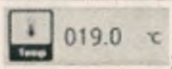


Отображение текущей даты и времени.

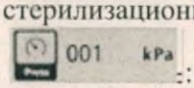
Домашняя страница



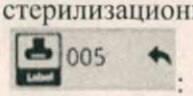
: Показать текущее количество циклов;



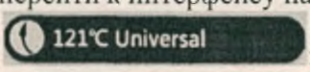
: Отображение текущей температуры в стерилизационной камере;



: Отображение текущего давления в стерилизационной камере;

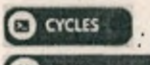


: 002 Означает, что для печати двух этикеток следует щелкнуть значок , чтобы перейти к интерфейсу настройки принтера этикеток;

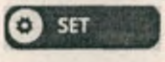


: Клавиша быстрого доступа...

Дополнительные опции

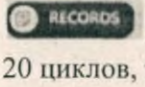


: Программы для выбора пользователем;



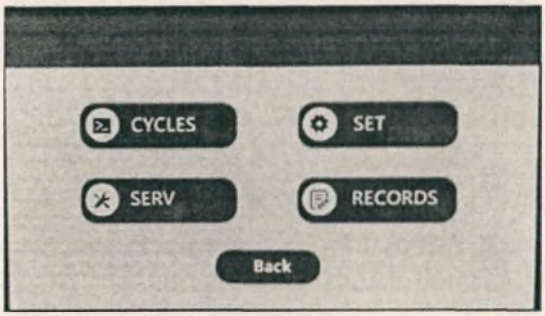
: Настройки для выбора пользователем;

: Сервисное меню, для производителя или дилера (требуется пароль для входа);



: для пользователя проверьте последние 20 циклов, также доступных для печати.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



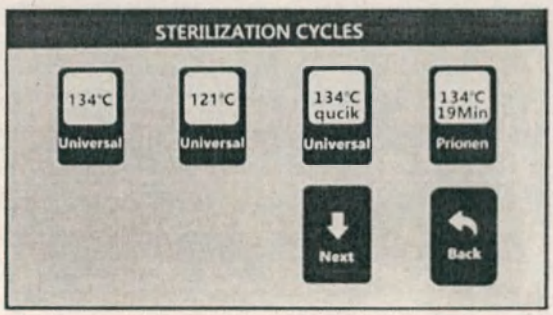
Программы (всего 6)

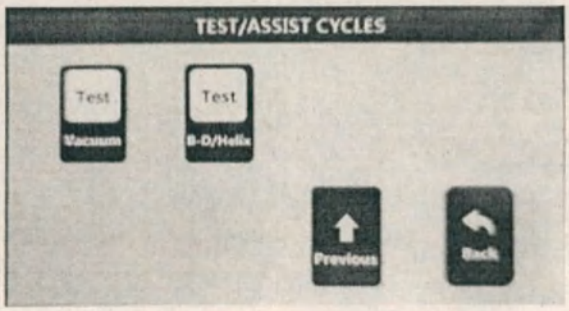
4 программы стерилизации: 134°C универсальная, 134°C универсальная быстрая, прион, 121°C универсальная;

2 программы испытаний: Вакуумный тест, чтобы проверить утечку машины;

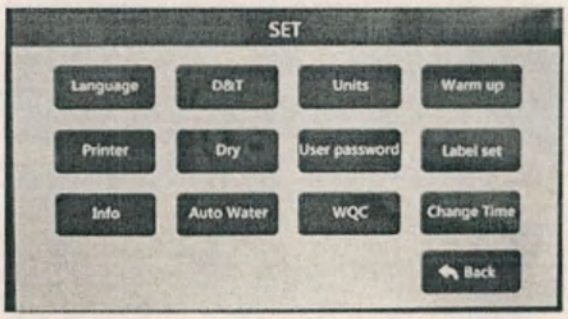
Тест B&D/ Хеликс-тест, чтобы проверить эффективность программы;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

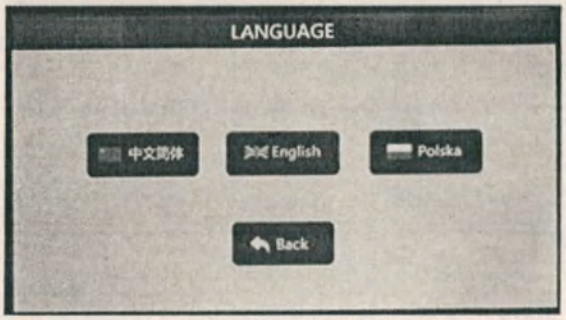




Настройки

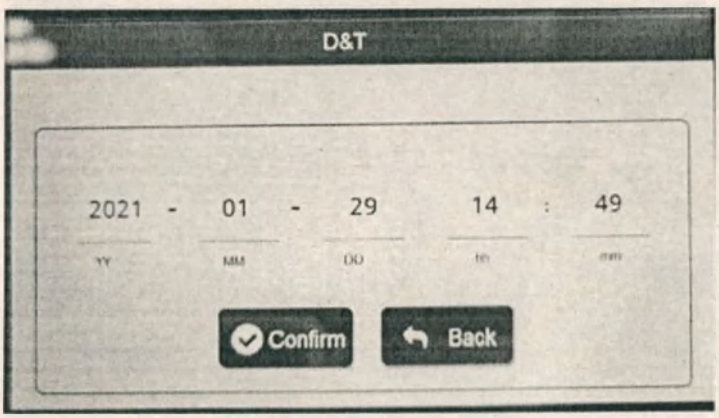


Language: выбор языков:



Нажмите соответствующую кнопку, чтобы выбрать нужный язык.

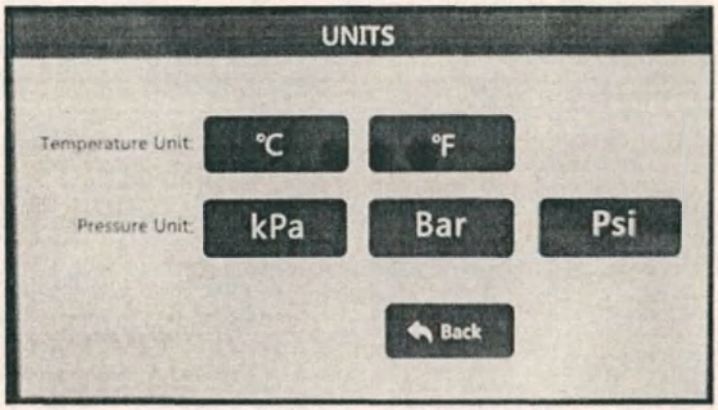
D&T: Используется для установки даты и времени, после входа на страницу, как показано ниже:



На левом рисунке показано, что текущее время 13:11 , 30марта2020 года
ГГ: год
ММ: месяц
ДД: день
чч: час
мм: минуты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Units Установка единиц измерения температуры и давления, страница после ввода выглядит следующим образом:



Текущая единица измерения указана желтым шрифтом. Выберите соответствующий блок и нажмите OK, чтобы соответствующим образом изменить блок.

Warm up: Пользователь устанавливает, включена или выключена функция предварительного нагрева при включении питания. После ввода страница выглядит следующим образом:

При установке в положение "Вкл.": Оборудование начнет нагреваться и сохранять тепло после включения питания, чтобы сократить время цикла стерилизации. При установке в положение "выкл.": устройство не будет нагреваться после включения питания, устройство начнет нагреваться только после запуска программы, все время цикла стерилизации будет на 5-7 минут дольше, чем "вкл."
Рекомендуется установить этот параметр в положение "Вкл.".

Warn	Когда эта настройка включена, следует соблюдать особую осторожность, чтобы не прикасаться к стерилизационной камере, когда дверь открыта, чтобы избежать ожогов.

Printer: Пользователь устанавливает, печатать записи или нет, и страница после ввода выглядит следующим образом:

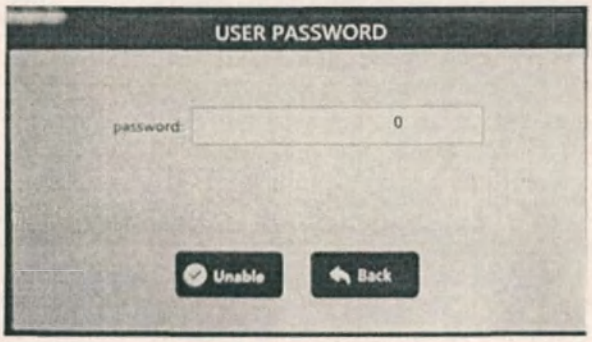
Вкл.: принтер печатает записи
Выкл.: принтер не печатает записи,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dry Пользователь может изменить или установить время высыхания для 4 программ:

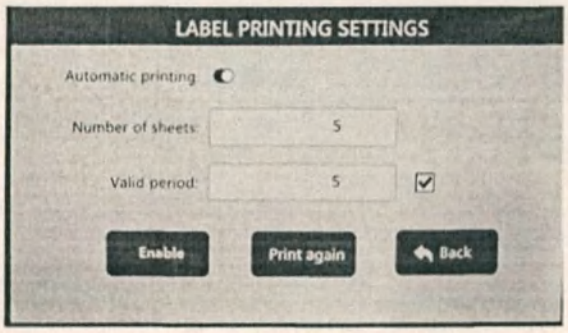
Если вы нажмете кнопку "Интеллектуальная сушка", чтобы включить интеллектуальную сушку, установленное время сушки будет недействительным. Время высыхания автоматически определяется устройством. Максимальное время высыхания – 30 минут.

User password: Пользователь может установить, следует ли вводить пароль при запуске, и установить пароль для входа:



Нажмите кнопку "Включить", чтобы установить, включена ли эта функция:
Включить: Эта функция включена, и вам необходимо ввести пароль при включении компьютера для входа.
Не включено: Эта функция не включена, и она вводится непосредственно при запуске.
Нажмите на дисплей пароля, чтобы изменить пароль.

Label set: Установите состояние и информацию о печати принтера этикеток.



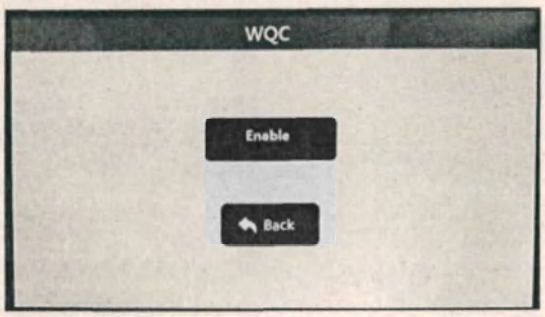
: Автоматическая печать включена, и заданное количество этикеток будет напечатано после завершения программы.
Включить: Эта функция включена, нажмите, чтобы включить "выключено", принтер этикеток не будет печатать.
Количество этикеток: Установите количество листов для печати. Срок действия: Установите срок действия в несколько дней после стерилизации, и срок действия будет напечатан только в том случае, если вы поставите галочку слева.

Info: Введите здесь, чтобы просмотреть информацию об этом устройстве.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Auto Water: Включите и выключите функцию "автоматическое пополнение воды". Когда источник воды подключен и эта функция включена, он будет автоматически пополняться до тех пор, пока воды не станет недостаточно.

WQC: Установите функцию определения качества воды, т:



Это оборудование может использовать только дистиллированную или деионизированную воду. Когда эта функция включена, когда проводимость воды в резервуаре для хранения воды превышает 30 мкСм/см, появится предупреждение о том, что качество воды не соответствует стандарту. В это время резервуар для хранения воды следует слить, а затем добавить квалифицированную воду.

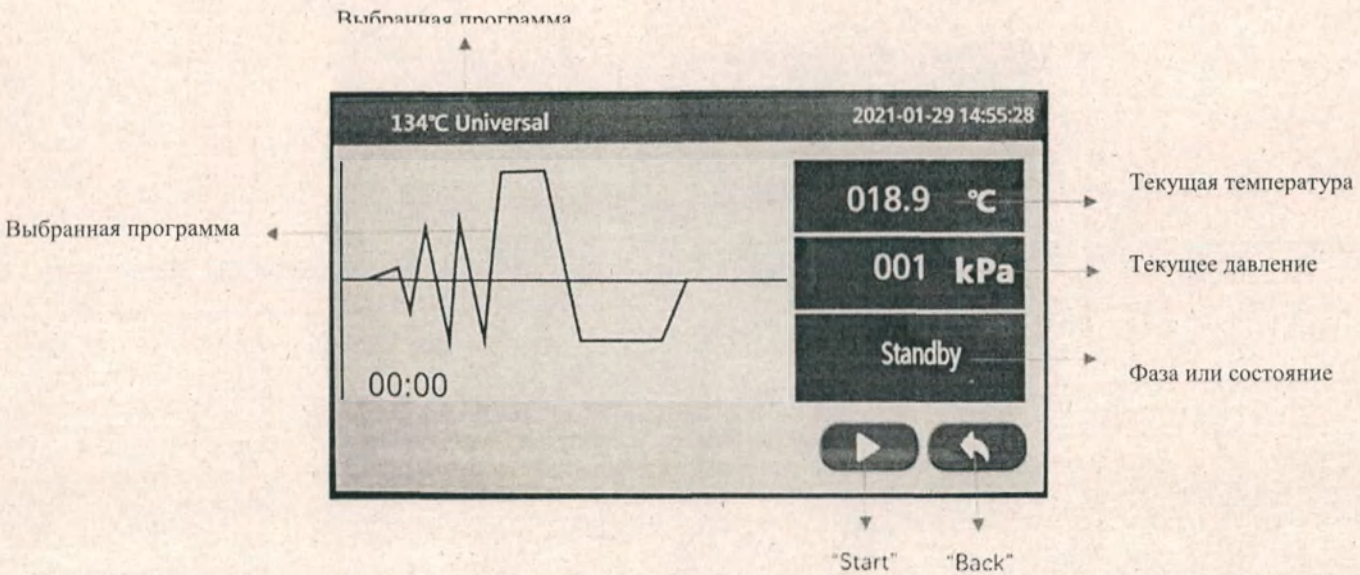
Change Time: нет необходимости устанавливать.

SERV: Пользователи не могут войти, только производитель или представитель производителя. Требуется пароль.

RECORDS Пользователь может войти, чтобы просмотреть и составить запись стерилизации почти 20 раз,

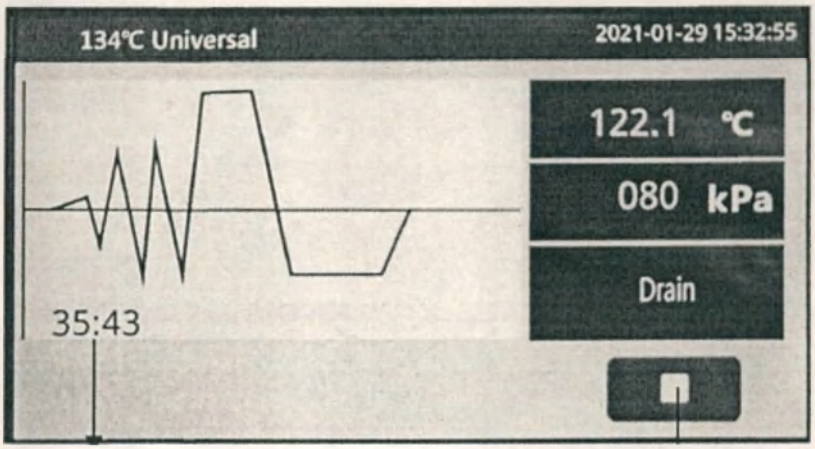
Страница для запуска и интерфейс запуска

После выбора программы перейдите на экран для запуска, экран выглядит следующим образом



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программа запускается после нажатия кнопки "Пуск", экран выглядит следующим образом:



Общее время цикла Кнопка “Стоп”

Линия на диаграмме кривой процесса будет мигать, указывая на стадию выполнения.

Описание каждого этапа см. в Приложении III: Описание каждого этапа

Объяснение каждого сообщения запроса

№	Быстрое сообщение	Описание
1	Пожалуйста, наполните водой	Воды в резервуаре для хранения воды недостаточно для запуска программы один раз, и воду необходимо снова наполнить
2	Пустой резервуар для сточных вод	Резервуар для сточных вод полон и его необходимо опорожнить
3	Дверь открыта	Нужно закрыть дверь перед запуском программы
4	Плохое качество воды	Вода в резервуаре для хранения воды является некачественной: ее необходимо заменить дистиллированной или деионизированной водой
5	Дверь заперта	Дверь заперта, чтобы гарантировать, что дверь не может быть открыта во время работы
6	Дверь шкафа открыта	Программа заканчивается, и дверной замок открывается
8	Пожалуйста, замените бактериальный фильтр	Срок службы бактериального фильтра истек и его необходимо заменить
9	Пожалуйста, замените уплотнитель двери	Срок службы дверного уплотнения истек, и его необходимо заменить
10	Необходимость техническое обслуживание	Период периодического технического обслуживания истек, и для обслуживания оборудования требуется производитель или представитель производителя
11	Последний цикл закончился неправильно	Поскольку последний цикл стерилизации был остановлен пользователем, сбой питания или сбой не закончились нормально, загрузку необходимо повторно стерилизовать
12	Пожалуйста, очистите ошибку	Отказ оборудования, оборудование не может быть использовано. Для подтверждения исправности оборудования требуется квалифицированный персонал. Если есть проблема, ее необходимо устранить, прежде чем оборудование можно будет использовать после устранения неисправности.
13	**Давление снижается, пожалуйста, подождите!**	Подождите, пока сброс давления не будет завершен, и дверь автоматически откроется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14	**Не прикасайтесь к камере, чтобы не обжечься.**	Температура стенки камеры высокая, не прикасайтесь к ней.
15	Нехватка охлаждающей воды. Наполните бак чистой водой и ожидайте!	Резервуар для сточных вод имеет недостаточное количество охлаждающей воды, добавьте воду в резервуар для хранения воды до тех пор, пока вода не будет заполнена, и оборудование автоматически будет черпать воду из резервуара для пресной воды в резервуар для сточных вод.
16	**Откройте дверь и попробуйте снова закрыть дверь**	Автоматическое закрытие двери не удается, закройте дверь снова.

5.1 Эксплуатация

Подготовка к работе

Перед началом работы проверьте следующие пункты:

1) Проверьте, есть ли в принтере бумага, если ее нет, загрузите ее;

2) Проверьте уплотнитель дверцы. Пользователю необходимо регулярно очищать уплотнитель дверцы дистиллированной водой.

Включите питание и запустите паровой стерилизатор под давлением после проверки.

Заполняющая вода

Если автоматическое водоснабжение подключено и включена опция "автоматическое водоснабжение", устройство будет автоматически заполнять воду до тех пор, пока воды не будет достаточно.

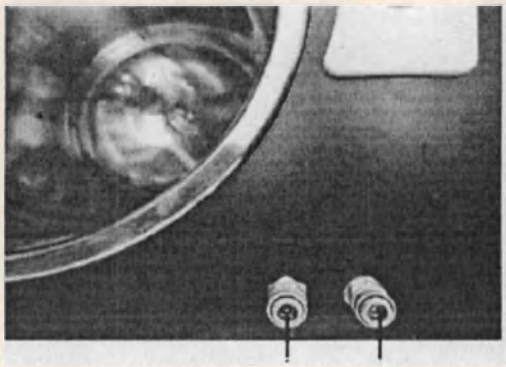
Если автоматическое водоснабжение не подключено, функция "автоматическое водоснабжение" должна быть отключена. Когда в резервуаре для хранения воды не хватает воды, оборудование не может запустить программу, поэтому необходимо заполнить резервуар для хранения воды водой:

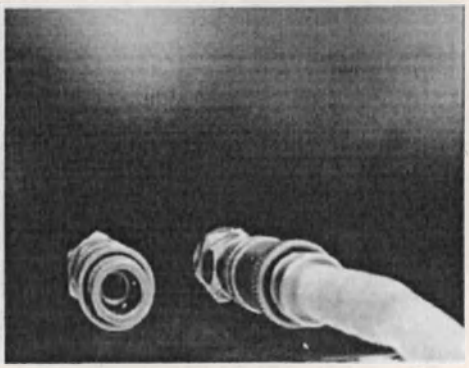
Когда в резервуаре для хранения воды нет воды или есть запрос на нехватку воды, необходимо заполнить резервуар для хранения воды водой. Чтобы обеспечить достаточное количество воды для выполнения программы стерилизации, количество воды, заполненной один раз, должно быть не менее 2 литров.

Освободите резервуар для сточных вод

Если сливная труба резервуара для сточных вод не подключена к канализации, и когда резервуар для сточных вод заполнен, необходимо слить воду из резервуара для сточных вод. Программа не может работать, когда резервуар для сточных вод заполнен. Перед паровым стерилизатором под давлением имеются два дренажных отверстия, как показано на рисунке ниже. Вставьте дренажную трубу в соответствующее отверстие для слива.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





Выход резервуара для сточных вод Выход резервуара для хранения воды

Загрузка инструментов

Используйте инструмент лотка для загрузки, чтобы не касаться стенки камеры и не получить ожог.

Warn	Не прикасайтесь к стенке камеры, чтобы избежать ожога.

При загрузке обратите внимание на:

1) Загрузка (инструменты) должна быть тщательно промыта в чистой воде перед стерилизацией.
2) Загрузка не должна соприкасаться со стенкой камеры. Между стерилизационными пакетами должен быть зазор, чтобы облегчить проникновение пара.
3) Не перекручивайте загрузку на трубу и держите трубу гладкой.
4) Для открытой загрузки отверстие должно быть обращено вниз, чтобы предотвратить высыхание, вызванное хранением воды
5) Инструменты должны располагаться равномерно и через равные промежутки времени, и никакая укладка не допускается, в противном случае это может привести к недостаточной стерилизации и сушке.
6) Лучше стерилизовать инструменты, приборы или изделия из одного и того же материала в одной партии. В случае различных материалов, верхний слой для текстиля и нижний слой для инструментов.
7) Предлагается, чтобы бумажная пластиковая упаковка была помещена на верхний слой, чтобы облегчить сушку бумажной пластиковой упаковки.
8) Запрещается ставить лоток, используемый для хранения предметов, непосредственно на текстиль или мягкие изделия, чтобы избежать попадания конденсата на изделия, расположенные ниже.
9) Обратите внимание, объем загруженного груза не должен превышать 70% объема камеры.

Примечание: Описание упаковочного материала см. в Приложении 3.

Закрывание двери

Толкните дверь внутрь вручную на определенное расстояние, и дверь автоматически затянется после действия дверного переключателя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При необходимости включите функцию печати этикеток и установите количество печати

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

выбор программы

Выберите соответствующую программу стерилизации в соответствии с типом загрузки. Тип стерилизационной загрузки, соответствующий каждой программе.

При выборе программы стерилизации необходимо учитывать рекомендации производителя стерилизуемых материалов.

После завершения программы быстрой стерилизации стерилизованные изделия следует немедленно использовать или хранить и транспортировать в стерильном состоянии для предотвращения перекрестной инфекции.

Если в загрузке могут присутствовать микроорганизмы, микробная устойчивость которых выше, чем у гигротермальных жирочувствительных бактерий (таких как прион), параметры стерилизации (время стерилизации, температура стерилизации и т.д.) должны быть скорректированы в соответствии с конкретными характеристиками микроорганизмов, и процесс стерилизации должен быть подтвержден перед использованием.

	Стерилизатор подходит только для стерилизации медицинских устройств с влагостойкостью и термостойкостью, но не для стерилизации масла и порошка, таких как вазелин и агар.

	Этот стерилизатор не может использоваться для стерилизации жидкостей или жидкостей, запечатанных в закрытые контейнеры (особенно в стеклянной посуде), что может привести к взрыву контейнеров, угрожая безопасности людей и оборудования.

Запуск программы

После того, как пользователь выберет программу в меню пользователя или непосредственно выберет программу, нажав на панель быстрого доступа на домашней странице, появится диалоговое окно с приглашением. После нажатия кнопки ОК устройство автоматически запустит программу.

Все циклы стерилизации будут автоматически завершены. Во время выполнения программ ничего делать не нужно.

Остановите запуск программы вручную

Если пользователю необходимо остановить запуск программы во время процесса стерилизации, нажмите клавишу "отмена пользователя", а затем нажмите "ОК" в интерфейсе, оборудование автоматически сбросит давление до безопасного давления и откроет дверь.

Откройте дверь и выгрузите стерилизатор

В конце программы на экране появится диалоговое окно открытия двери. Выберите "да", чтобы автоматически открыть дверь.

Когда программа не запущена, и передняя дверь закрыта, в то время как вам нужно открыть дверь, нажмите программу на панели быстрого доступа, чтобы войти в интерфейс управления. В правом нижнем углу интерфейса есть кнопка открытия двери. Нажмите эту кнопку, чтобы открыть дверь.

разгрузка

После стерилизации нажмите кнопку открывания двери, чтобы открыть дверь. Подождите 5 минут, пока большая часть тепла в камере не будет удалена. Пользователь должен использовать инструмент лотка или надеть изолирующие перчатки, чтобы вынуть стерилизованные изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

!	Пользователь должен использовать инструмент лотка или надеть изолирующие перчатки или другие инструменты, чтобы вынуть стерилизованные изделия.

!	Если стерилизованные изделия выгружаются сразу после программы, на стерилизованных изделиях может быть небольшое количество конденсата. Правильный способ – открыть дверь и подождать пять минут перед разгрузкой.

Чтение записи печати и хранение записи печати

Носителем печатной записи является термобумага, которую следует хранить в сухом помещении с нормальной температурой и избегать попадания прямых солнечных лучей. Самый длительный срок хранения этой записи составляет 2 года. См. Приложение 2 для ознакомления с записью.

Составьте печатную запись

Оборудование может хранить 20 последних записей операций и может быть распечатано снова. Когда бумага для печати закончилась, вам не нужно беспокоиться о пропущенной записи о стерилизации. Просто замените бумагу для печати и составьте протокол стерилизации в соответствии со следующими шагами:

1) Нажмите кнопку "запись" на странице “Дополнительно”, чтобы войти:

Выберите запись для

Имя записи состоит из трех частей: имя программы + количество + время запуска. Пользователь может выбрать запись для просмотра или перфорации в соответствии с именем записи. Пользователь может выбрать запись для просмотра или печати в соответствии с именем записи.

2) Нажмите нужное имя записи, чтобы войти в интерфейс сведений о записи:

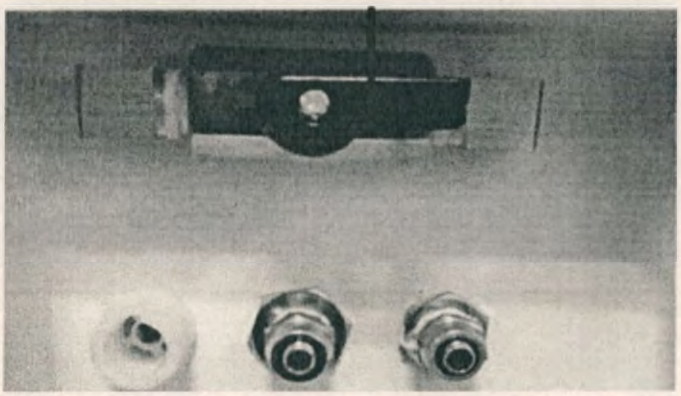
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажмите кнопку “Печать”, чтобы распечатать запись.

Слейте воду из резервуара для хранения воды и резервуара для сточных вод

Когда оборудование необходимо переместить или транспортировать, резервуар для хранения воды и резервуар для сточных вод должны быть опорожнены.

Поверните переключатель слива в открытое положение



Перед паровым стерилизатором под давлением имеются два дренажных отверстия. Вставьте дренажную трубу в соответствующее отверстие для слива.

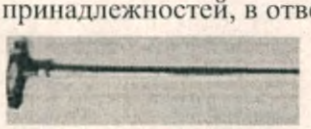
Открытие двери в особой ситуации

Если дверь не может быть открыта из-за неисправности оборудования или отключения питания, в то время как необходимо извлечь загрузку из оборудования, выполните следующие действия:

Для обеспечения безопасности сначала необходимо отключить питание и полностью сбросить давление в стерилизационной камере.

1) Снимите пластиковую крышку с дверной панели ножницами или отверткой с плоским лезвием;

2) Вставьте шестигранный ключ (как показано ниже), который находится в комплекте принадлежностей, в отверстие и вставьте его полностью



3) Поверните шестигранный ключ по часовой стрелке до тех пор, пока все резьбы не будут отвинчены.

4) Вытащите шестигранный ключ и откройте дверь.

5) Восстановление: установите снятую пластиковую крышку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	При открытии двери в особых ситуациях, пожалуйста, убедитесь, что паровой стерилизатор выключен и давление внутри стерилизационной камеры полностью сброшено.

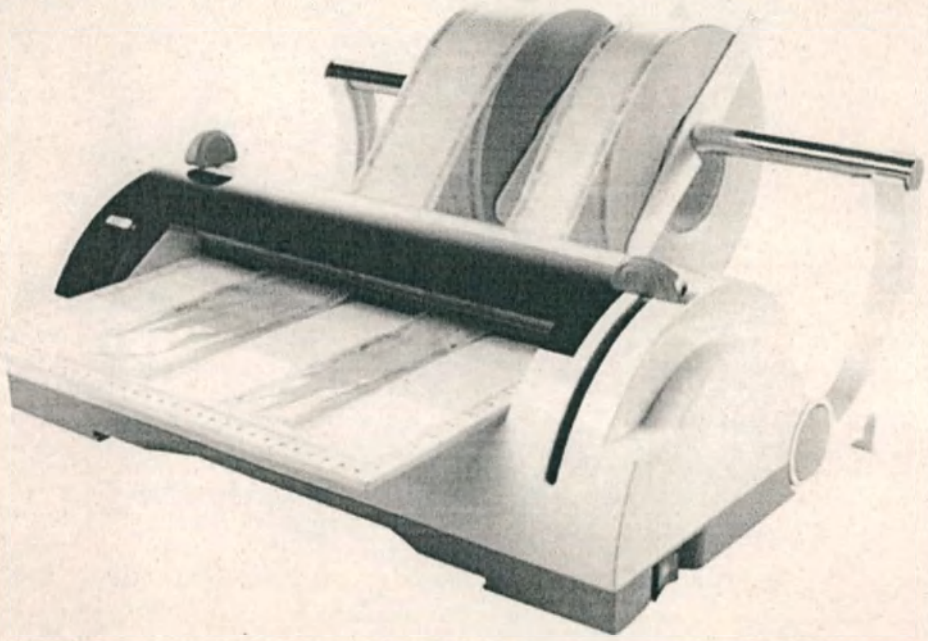
Обработка, если паровой стерилизатор не будет использоваться в течение длительного времени.

Если пользователь не использует оборудование в течение длительного времени (более или равно 4 дням), пожалуйста, обработайте оборудование в соответствии со следующими шагами:

1) Слейте воду из резервуара для хранения и резервуара для сточных вод;
2) Отключение питания;
3)) Оборудование следует хранить в помещении и избегать высокой температуры и влажности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

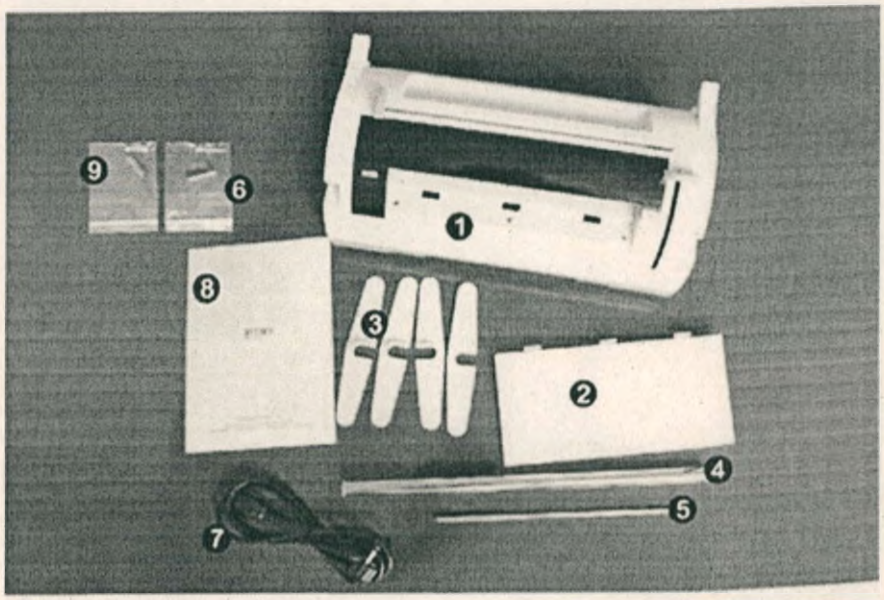
Описание устройства упаковки изделий перед стерилизацией LF-F300A



Устройство упаковки изделий перед стерилизацией является естественным дополнением к линейке паровых стерилизаторов.

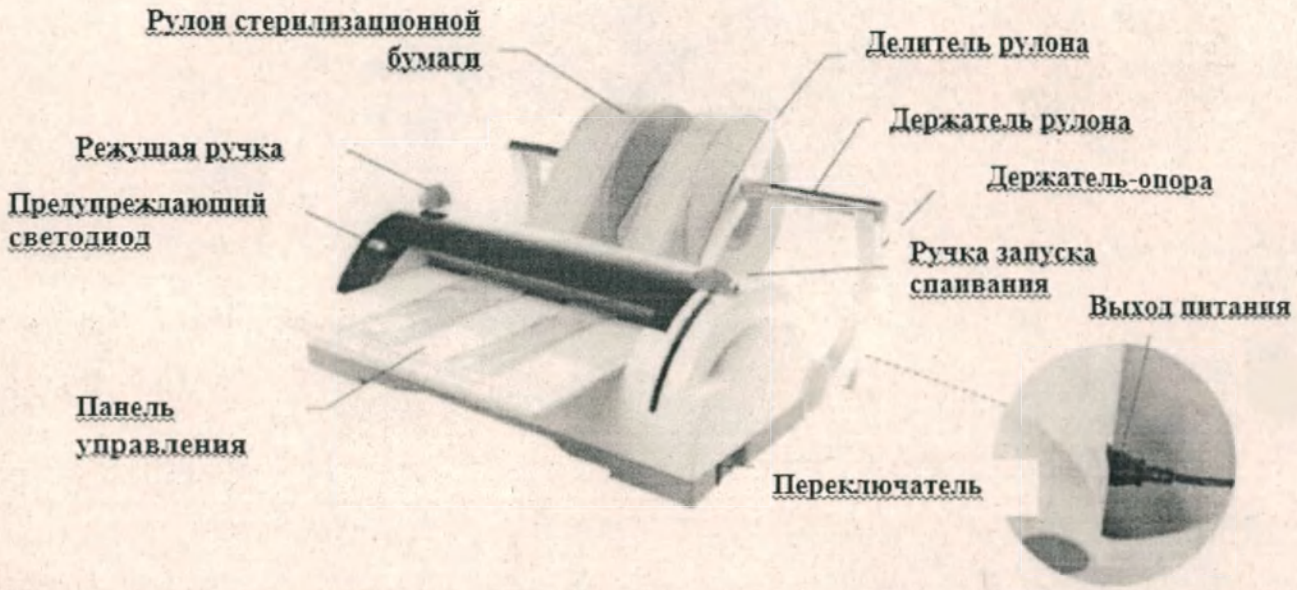
Устройство упаковки представляет собой изделие для термозапайки с электронным управлением и уплотнительной лентой 12 мм, способной выдерживать процессы стерилизации в современных стерилизаторах с фракционированным предварительным вакуумом и обеспечивать стерильность упаковок.

Эффективный контроль температуры в зоне уплотнения достигается благодаря автоматической регулировке температуры, обеспечивающей высокую и постоянную производительность.

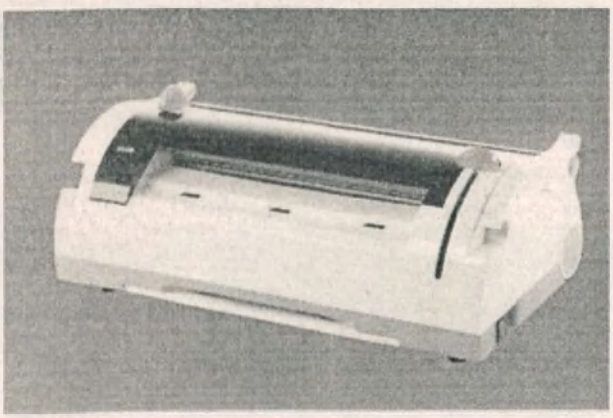


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. устройство упаковки изделий
2. Панель управления
3. Делители рулона
4. Держатель рулона
5. Барьер для остановки бумаги
6. Предохранитель
7. Провод питания
8. Руководство по эксплуатации
9. Винт для двух ручек

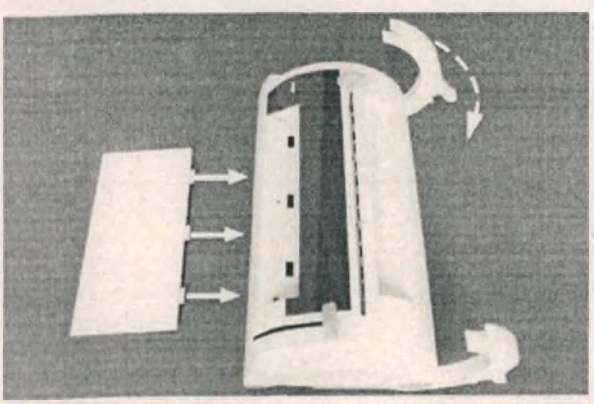


1) Осторожно извлеките содержимое упаковки.



2) Извлеките панель управления и вставьте ее в соответствующие пазы.

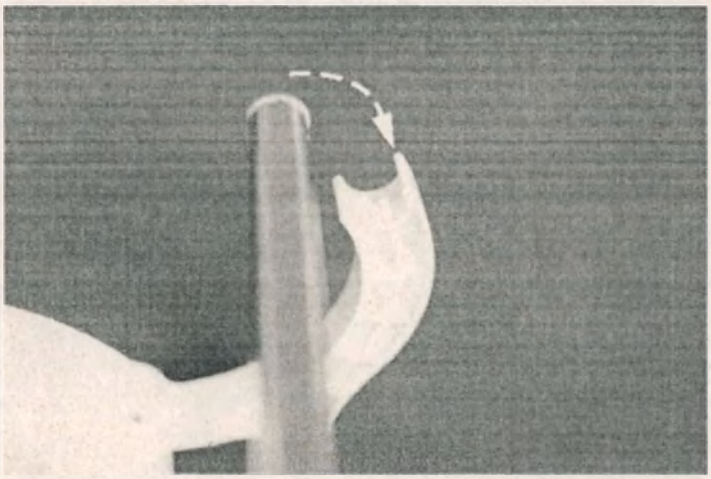
- Выдвигайте правую и левую опоры держателя, пока они не достигнут стола.

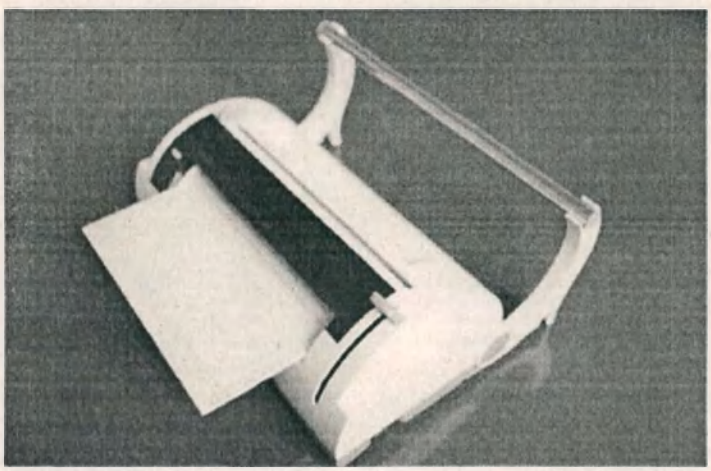


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Вставьте трубку держателя рулона в подставки, проверяя, правильно ли отверстия на конце трубки входят в зубья, выполненные на подставках.





4 Установка стерилизационного пакета *

- Установите пакет для стерилизации в трубку держателя рулона.
- Установите держатель рулона/блока рулонов на держатели (как описано в предыдущем параграфе), расположенные таким образом, чтобы бумажная лента разворачивалась вниз и с учетом полипропиленовой пленки, заботясь о том, чтобы лист проходил под барьером для остановки бумаги.
- Наконец, закрепите разделитель рулона.

* внимание, стерилизационный пакет не входит в комплект поставки. Пакеты являются покупными изделиями и приобретаются отдельно.

Рекомендуемая упаковочная бумага:

производитель - Anqing Baojie Packaging Co., Ltd;

размеры рулона (Ш*Д) – 5 см*200 м

7.5 см*200 м

10 см*200 м

15 см*200 м

20 см*200 м

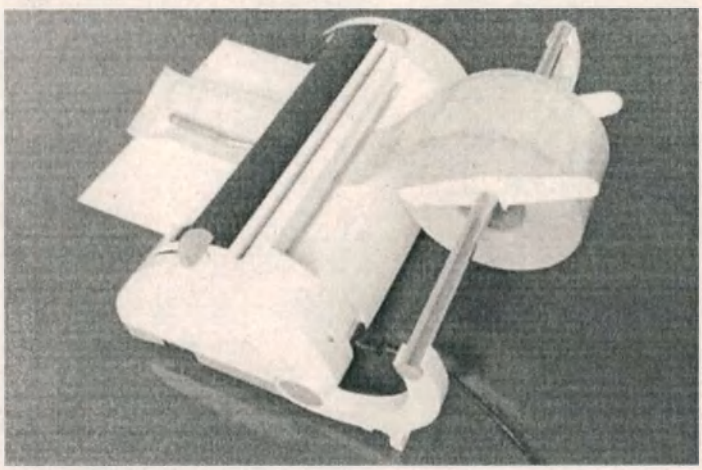
25 см*200 м

30 см*200 м

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Эксплуатация

- 1) Подготовка
- Убедитесь, что уплотнительная ручка расположена на самом верхнем конце направляющей. Включите машину с помощью переключателя, расположенного в справа нижней части.
- Передний зеленый светодиод будет мигать. Это указывает на предварительный нагрев.
- Сопротивление нагреву активировано, и температура будет постепенно повышаться.
- Когда будет достигнут идеальный уровень для правильной сварки, передний зеленый светодиод будет постоянно включен.
-



-

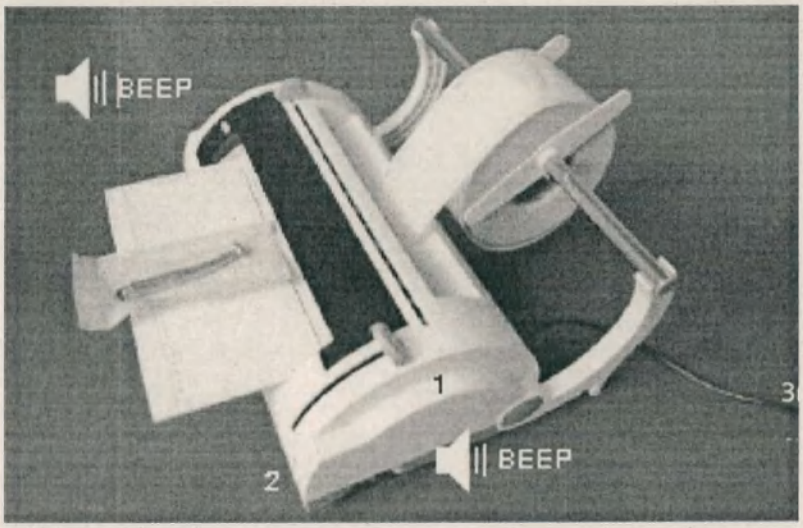
2) Вставка бумаги

- Пропустите бумажную ленту под барьером для остановки бумаги и вставьте ее в заднюю прорезь. Затем оторвите ее спереди до необходимой длины. Вы можете отмерить необходимый размер стерилизационного пакета, перед герметизацией и резкой.
-

3) Сварка торца и резка

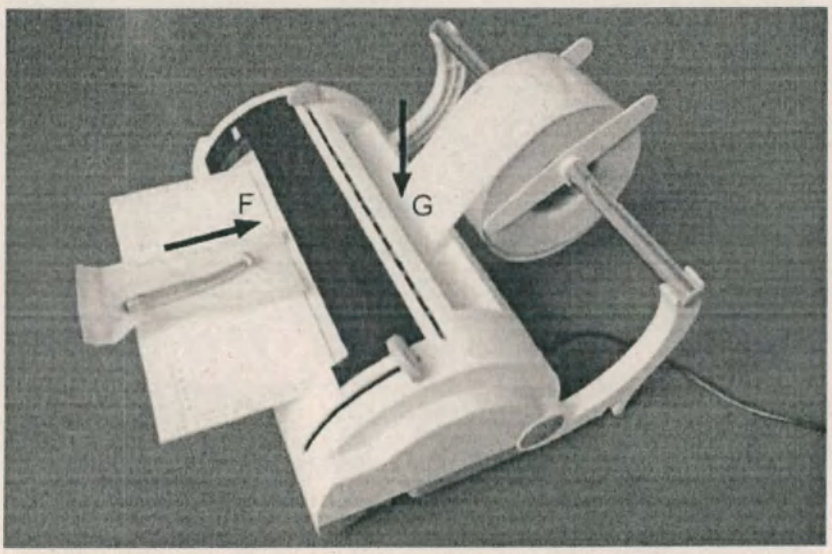
- Опустите уплотнительную ручку из положения 1 в положение 2.
- Зеленый светодиод будет быстро мигать до тех пор, пока герметизация не закончится, о чем свидетельствует звуковой сигнал.
- Сдвиньте режущую ручку на противоположный конец.
-
- Поднимите уплотнительную ручку из положения 2 в исходное положение 1.
- Передний светодиод снова вернется к постоянно горящему зеленому цвету, и акустический сигнал выключится. Теперь пакет запечатан с одного конца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Возврат и отделка пакета

- Поместите инструменты в открытый конец пакета и вставьте незапечатанный конец пакета в переднюю прорезь (F) на несколько сантиметров, пока конец пакета не выровняется с верхней прорезью (G).
- Выполните операции уплотнения, как описано выше.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

Напряжение	200-240 В	100-120 В
Количество фаз	1	1
Источник питания	50/60 Гц	50/60 Гц
Мощность	100 Вт	100 Вт
Класс изоляции	1/IPXO	1/IPXO
Предохранители	2-5x20 F10AL250V	2-5x20 F10AL250V
Условия окружающей среды, для которых было разработано устройство	Использование внутри помещения Высота над уровнем моря до 3000 м Температура: +5/+40°C Макс. относительное влажность: 10% Категория установки (категория перенапряжения): II	
Прерыватель	Биполярный	
Размеры уплотнения	12x300 мм	
Тип уплотнения	При постоянной температуре	
Тип уплотнения:	С непрерывным циклом и постоянной температурой	
Номинальная рабочая температура сопротивления нагреву:	180°C	
Максимальная длина уплотнения:	12 мм	
Максимальная ширина уплотнения:	300 мм	
Уплотняемый материал:	Бумага/полипропиленовая пленка Время сварки 3 сек, ширина термошва 2.5 см	
Максимальный диаметр рулона:	200 мм	
Максимальная ширина рулона:	300 мм	
Ориентация бумаги/ полипропиленовой пленки:	Полипропиленовая пленка, ориентированная вверх	
Максимально допустимое время установления рабочего режима	60 мин	
Звуковой сигнал	65 Дб	
Размеры упаковки:	(Д x Г x В) 52 x 30 x 21 см	
Вес нетто:	5 кг	

- Предохранители сети

Защита оборудования от внутренних электрических сбоев.

Действие: отключает источник питания.

-Автоматическое отключение нагревательного контура

Если рычаг не будет поднят обратно после завершения уплотнения, нагревательный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

контур будет автоматически отключен. Эта операция будет обозначена звуковым сигналом и миганием красных светодиодов.

-Конструкция с защитой от раздавливания пальцев
Защита от случайного раздавливания пальцев при движении рычага.

-Автоматическая дублирующая система.
После периода бездействия в течение 30 минут машина перейдет в режим ожидания, отключив сопротивление нагреву.
Это устройство защищает от риска перегрева, вызванного невозможностью выключить машину в конце использования, одновременно обеспечивая значительную экономию энергии.

- Защищенный режущий нож

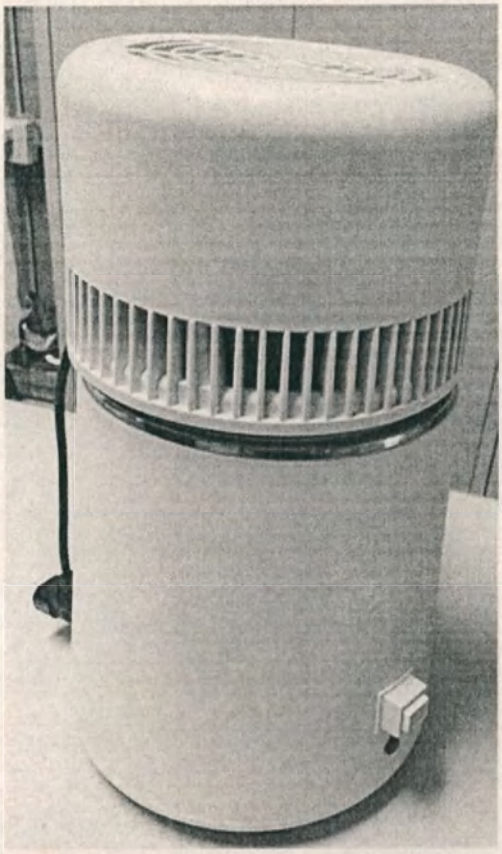
Эксклюзивный дизайн с режущим ножом, полностью недоступным снаружи.

Техническое обслуживание

* Оборудование не нуждается в особом уходе; рекомендуется только периодически очищать его. Во всех случаях внимательно следуйте процедуре, описанной ниже.
В случае выхода из строя компонентов оборудования не допускается самостоятельный ремонт. Обратитесь к уполномоченному представителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор) LF-Z500



Напряжение: 220В/750Вт

Частота: 50Гц/60Гц

Опреснитель: 1Л/Ч

Размер емкости: ⌀ 180× 200

Внешний размер: 225× 270× 370 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вес: брутто 6,5 кг, вес нетто: 3,5 кг
Размер упаковки: 245× 285× 510 мм
Объем емкости для хранения: 4литра
Резервуар внутри корпуса : 4литра
Минимальное время между рабочими циклами дистиллятора: 30 минут
Скорость дистилляции 1л/ч
Время установления рабочего режима 30 минут.

1. Извлеките резервуар для хранения из дистиллятора воды изнутри
2. Заполните резервуар внутри корпуса машины до самого высокого уровня воды. Будьте очень осторожны, чтобы не переполнить.
3. Установите верхнюю крышку на корпус машины, убедившись, что силиконовое уплотнение правильно установлено по всему ободу. Проверьте и убедитесь, что устройство находится на устойчивой поверхности. Затем подсоедините шнур питания от верхней крышки к корпусу машины.
4. Установите емкость для хранения. Подключите шнур питания к электрической розетке.
5. Нажмите “пусковую кнопку”. Вентилятор включится автоматически, и резервуар начнет нагреваться, тем самым начиная процесс дистилляции.
6. Устройство автоматически выключится по завершении цикла.
Пожалуйста, обратите внимание: Минимальное время между рабочими циклами дистиллятора: 30 минут. (Это предотвратит травмы от обжига водой и продлит срок службы дистиллятора воды.)
7. Не используйте первую «порцию» дистиллированной воды. Для самоочистки устройства потребуется один цикл дистилляции. Протрите резервуар и промойте / слейте воду в бутылку для хранения. Дистиллятор теперь готов к созданию дистиллированной воды.

Пожалуйста, обратите внимание:
Используйте устройство в сухом, хорошо проветриваемом помещении.
Корпус устройства должен быть сухим - наполняйте его водой только из кувшина.
Кнопка "Пуск" запустит цикл дистилляции, и установка автоматически выключится по завершении цикла. Чтобы остановить дистиллятор во время цикла, просто выньте шнур из розетки.
Оставляйте шнур питания отсоединенным, когда дистиллятор не используется.
Не погружайте какую-либо часть дистиллятора в воду
Не снимайте крышку во время работы дистиллятора. Подождите, пока дистиллятор остынет, прежде чем снимать верхнюю крышку.
Очистка
Ежедневно промывайте и протирайте резервуар чистой водой.
Кальцификация и накипь будут скапливаться на дне резервуара, и их следует удалять каждые две недели. Используйте следующие инструкции:
1. Налейте достаточно горячей воды, чтобы покрыть накипь в баке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Налейте в емкость 1-4 чайные ложки в зависимости от количества накипи.

3. Снимите крышку с дистиллятора и запустите цикл, нажав кнопку "Пуск".

4. Дайте циклу поработать в течение 30 минут, слейте воду и промойте внутреннюю часть бака чистой водой.

5. Если накипь не удалена полностью, повторите процесс.

6. Заменяйте фильтр в крышке каждые 2-3 месяца

6 аварийные ситуации.

В случае возникновения нештатных ситуаций во время работы стерилизатор автоматически подаст сигнал тревоги, прервет работу программы и сбросит давление, что абсолютно гарантирует безопасность пользователя. Код ошибки будет отображаться на экране (конкретный код ошибки выглядит следующим образом).

При возникновении сигнала тревоги пользователь должен записать код ошибки и немедленно отключить источник питания. В соответствии с решениями, перечисленными в таблице ниже, если неисправность не может быть устранена, пожалуйста, своевременно свяжитесь с местным дилером или нашим отделом послепродажного обслуживания и предоставьте обслуживающему персоналу подробную информацию о ситуации, насколько это возможно, и мы окажем вам помощь в кратчайшие сроки.

⚠	При возникновении аварийной ситуации рекомендуется снова запустить программу аварийной сигнализации, чтобы убедиться, что неисправность все еще существует.

№	Код ошибки	Состояние неисправности	Возможные причины	Решение
1	E002	Во время выполнения программы давление выше заданного давления в 30 кПа.	Утечка	Обратитесь к производителю или представителю производителя
2	E031	Отказ внутреннего датчика температуры : T1>150>°C	Внутренний датчик температуры сломан.	Проверьте внутренний датчик температуры внутри камеры.
3	E032	Неисправность внешнего датчика температуры : T2>280	Внешний датчик температуры неисправен.	Проверьте внешний датчик температуры.
3	E033	Нагревательная трубка парогенератора отключена : T3>230	Поврежден датчик температуры нагревательной трубки парогенератора.	Проверьте датчик температуры нагревательной трубки парогенератора
4	E034	Температура парогенератора превышает температуру: T4>150	В парогенераторе нет воды. Плохой контакт датчика температуры парогенератора.	Проверьте, есть ли вода в резервуаре для хранения воды. Установите датчик температуры парогенератора на место.
5	E035	Датчик температуры в резервуаре для сточных вод отключен: T5>150	Датчик температуры в резервуаре для сточных вод отключен.	Проверьте датчик температуры в резервуаре для сточных вод.
6	E041	После предварительного	Отопительный	Проверьте нагревательный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		нагрева в течение 20 минут температура стенки камеры становится меньше заданной температуры.	контур нагревательного змеевика разомкнут.	змеевик и его регулятор температуры.
7	E042	После того как парогенератор нагреется в течение 4 минут,	Отопительный контур отопительной трубы отключен.	Проверьте нагревательную трубу и переключатель контроля температуры
		температура пара парогенератора составляет менее 100°C.		парогенератор.
8	E005	Он не может достигать 20 кПа после 10-минутного дренажа.	Сливной фильтр в камере заблокирован. Сливной электромагнитный клапан не работает.	Очистите дренажный фильтр в камере. Проверьте электромагнитный клапан слива.
9	E051	Короткое замыкание внутреннего датчика температуры : T1	Внутренний датчик температуры сломан.	Проверьте внутренний датчик температуры.
10	E052	Короткое замыкание датчика температуры стенки камеры: T2	датчик температуры стенки камеры сломан.	Проверьте датчик температуры стенки камеры.
11	E053	Короткое замыкание нагревательной трубы парогенератора: T3	Сломан датчик температуры нагревательной трубки парогенератора.	Проверьте датчик температуры нагревательной трубки парогенератора.
12	E054	Короткое замыкание датчика температуры пара парогенератора : T4<=0	датчик температуры пара парогенератора сломан.	Проверьте датчик температуры парогенератора
13	E055	Короткое замыкание датчика температуры в резервуаре для сточных вод: T5<=0	Датчик температуры в резервуаре для сточных вод сломан.	Проверьте датчик температуры в резервуаре для сточных вод.
14	E061	Температура внутри камеры слишком высока: Программа 134°C 140>T1>150°C Программы 121°C 127°C>T1>150°C	Плохой контакт проводки внутреннего датчика температуры	Установите внутренний датчик температуры на место.
15	E062	Температура стенки камеры слишком высока: 220°C>T2>280°C	Печатная плата сломана.	Обратитесь к производителю или представителю производителя.
17	E064	Температура пара парогенератора слишком высока: программы 134°C 143>T1>150°C Программы 121°C 130°C>T1>150°C	Плохой контакт датчика температуры парогенератора.	Установите датчик температуры парогенератора на место.
18	E007	зарегистрированное атмосферное давление составляет менее 70 кПа или выше 110 кПа	местное атмосферное давление слишком низкое.	Еще раз проверьте атмосферное давление.
19	E008	На стадии нагрева температура не повышается на 3°C в течение 5 мин; давление	Труба отопления повреждена.	Проверьте нагревательную трубку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		не увеличивается на 3 кПа в течение 1 мин.		
20	E009	На стадии стерилизации давление составляет менее 20 кПа.	Сливной электромагнитный клапан протекает.	Проверьте электромагнитный клапан слива.
21	E012	На стадии вакуумирования заданное давление не могло быть достигнуто за 15 минут.	В резервуаре для сточных вод не хватает воды; поврежден водонагревательный насос или вакуумный генератор.	Проверьте, хватает ли воды в баке для сточных вод, проверьте насос для нагрева воды и вакуумный генератор.
22	E013	В резервуаре для воды все еще не хватает воды после автоматического добавления воды в течение 10 минут.	Водоснабжение не подключено или нет давления в конце подачи воды.	Проверьте подачу воды
23	E014	В резервуаре для хранения воды не хватает воды и он полон воды.	Поврежден датчик уровня жидкости в резервуаре для хранения воды.	Проверьте два датчика уровня резервуара для хранения воды.
24	E066	Дверь запирается на месте, в то время как обнаруживается, что дверь открыта.	Дверной выключатель болтается.	Проверьте дверной выключатель.
25	E067	Дверь заперта на месте, в то время как дверь обнаружена открытой	Дверной выключатель болтается.	Проверьте дверной выключатель
26	E068	Дверь не заперта, но все равно остается закрытой	Дверной замок поврежден.	Проверьте выключатель блокировки двери.
27	E069	Дверь открылась, но было обнаружено, что выключатель открывания двери не был отпущен.	Выключатель открывания двери поврежден.	Проверьте выключатель открывания двери.
28	E070	Тайм-аут закрытия / открытия двери	Двигатель двери поврежден	Проверьте двигатель двери.
20	E099	Ошибка связи	Сбой передачи данных	Проверьте линию связи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Техническое обслуживание

Для обеспечения безопасной и надежной работы парового стерилизатора в течение срока его службы должны проводиться периодические проверки, очистка и техническое обслуживание.

Меры предосторожности при обслуживании оборудования:

⚠	Техническое обслуживание оборудования должно проводиться при достаточном освещении, а интенсивность света должна быть не менее 100lx;

Техническое обслуживание оборудования следует проводить после отключения линии электропередачи и полного охлаждения оборудования;

Расходные материалы и принадлежности, подлежащие замене, должны быть предоставлены производителем, в противном случае это может вызвать непредвиденные проблемы.

Техническое обслуживание оборудования не должно выполняться пользователем. Оно должно выполняться изготовителем или персоналом, назначенным изготовителем.

Расходные материалы или аксессуары, которые могут быть заменены пользователями:

1. фильтр; 2. Уплотнительное кольцо двери;

Для замены плавких предохранителей обратитесь к уполномоченному представителю.

План технического обслуживания

1 План очистки

№	Чистящие средства	Частота	Требования к очистке	Комментарий
1	Очистка стерилизационной камеры	Раз в неделю	Храните в чистоте и вне доступа сточных вод	См. данный раздел
2	Резервуар для хранения воды	Раз в месяц	На стенке резервуара для воды грязь отсутствует.	См. данный раздел
3	Фильтр для отвода воды	Раз в месяц	Фильтрующая сетка не засоряется.	См. данный раздел
4	Уплотнительное кольцо двери	Раз в неделю	На его поверхности загрязнение отсутствует.	См. данный раздел
5	Фильтр резервуара для хранения воды	Раз в месяц	Фильтрующая сетка не засоряется.	См. данный раздел
6	Водообмен резервуара для сточных вод	каждые два месяца	Сначала опорожните, затем добавьте чистую воду	См. данный раздел

План проверок

№	Объекты проверки	Частота	Требование	Комментарий
1	Проверка предохранительного клапана в стерилизационной камере	Раз в полгода	Его можно открывать и держать неоткрытым на этапе стерилизации.	См. данный раздел
2	Выключатель защиты от утечки	Раз в месяц	Воздушный выключатель можно отсоединить.	См. данный раздел
3	Датчик уровня в резервуаре для воды	Раз в полгода	Есть проблемы с нехваткой воды.	См. данный раздел
4	Кабель	Раз в полгода	Внешняя изоляция не повреждена.	См. данный раздел

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

план технического обслуживания

№	Объекты проверки	Частота	Требование	Комментарий
1	Регулировка герметичности двери	Раз в год	Уплотнительное кольцо может плотно прилегать к уплотнительной поверхности.	См. данный раздел
2	Замена бактериального фильтра	Каждые 150 использований	вставлен прочно	См. данный раздел
3	Замена уплотнительного кольца	Каждые два года	Его широкая сторона обращена наружу, а уплотнительное кольцо плоское.	См. данный раздел
4	Замена бумаги для термопечати.	Когда в принтере закончилась или вот-вот закончится бумага.	Убедитесь, что термическая сторона бумаги поднята и нет замятия бумаги.	См. данный раздел

Подробное описание методов

Очистка стерилизационной камеры: Протрите стенку и уплотнительную поверхность стерилизационной камеры чистым и влажным полотенцем.

!	Не используйте кислотный или щелочной очиститель для очистки стерилизационной камеры.

!	Перед очисткой стерилизационной камеры, пожалуйста, убедитесь, что она охлаждена, чтобы избежать ожога.

Очистите резервуар для хранения воды

Сначала слейте воду из резервуара для хранения воды, затем протрите внутреннюю стенку резервуара для хранения воды чистым полотенцем и одновременно удалите грязь из резервуара для хранения воды.

!	При очистке резервуара для воды не снимайте фильтр резервуара для воды, чтобы избежать попадания грязи в трубопровод, что приведет к отказу насоса и сигналу тревоги.

Очистка дренажного фильтра

Поверните против часовой стрелки, чтобы удалить дренажный фильтр в стерилизационной камере, которая расположена в нижней части стерилизационной камеры.

Поверните и ослабьте внутреннее нажимное кольцо дренажного фильтра;

Очистите 2 сетки фильтра;

Соберите фильтр заново: сначала поместите грубую сетку, затем мелкую сетку, а затем вверните прижимное кольцо.

Ввинтите сливной фильтр в стерилизационную камеру.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠	Перед снятием фильтрующей сетки убедитесь, что стерилизационная камера охлаждена, чтобы избежать ожога.

Очистка уплотнительного кольца двери

Пользователю необходимо регулярно очищать уплотнитель дверцы дистиллированной водой.

Очистите фильтр резервуара для воды

Структура фильтра резервуара для хранения воды такая же, как и у дренажного фильтра, который расположен в резервуаре для хранения воды. Перед очисткой вылейте воду из резервуара для хранения. Способ очистки см. раздел 9.3.3

Для поддержания резервуара для сточных вод в чистоте рекомендуется, чтобы пользователи опорожняли резервуар для сточных вод один раз в месяц. См. раздел 7.3 для метода слива.

Проверка предохранительного клапана стерилизационной камеры

Чтобы предотвратить выход из строя предохранительного клапана, каждые шесть месяцев проверяйте, можно ли открыть предохранительный клапан, и один раз выпускайте пар:

1) Запустите программу 134°C;

2) Подождите, пока давление не достигнет примерно 100 кПа, потяните за кольцо на предохранительном клапане, чтобы он работал. Примерно через 2 секунды воздух и пар будут выпущены, что указывает на то, что вторичный предохранительный клапан может быть открыт. Если его невозможно открыть, дождитесь завершения программы и обратитесь к поставщику для замены предохранительного клапана.

3) Отпустите тяговое кольцо и дождитесь продолжения работы программы;

4) Проверьте, нет ли пара, выходящего из предохранительного клапана в следующем процессе, если да, обратитесь к поставщику для замены предохранительного клапана. Если нет, то предохранительный клапан работает должным образом.

Тяговое

Предохранительный клапан стерилизационной

⚠	После вытягивания тягового кольца предохранительного клапана произойдет выброс пара. Его нельзя вытащить непосредственно вручную. Оператор должен использовать такие инструменты, как отвертка, и носить перчатки. Оператор также должен держаться от него как можно дальше, чтобы избежать ожога.

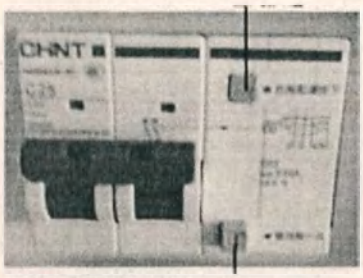
Проверьте выключатель защиты от электрической утечки

Когда питание включено, нажмите кнопку "Тест". Если воздушный выключатель рядом с тестовой кнопкой соскакивает, это означает, что функция выключателя утечки нормальная. Если нет, обратитесь к поставщику для замены выключателя утечки.

После теста нажмите кнопку включения и нажмите на воздушный выключатель, чтобы подключить линию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

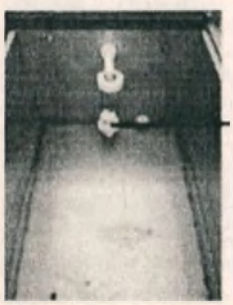
Кнопка включения



Кнопка тестирования

Проверьте датчик уровня воды в резервуаре для хранения воды

Когда питание включено, нажмите комбинацию клавиш, чтобы войти в интерфейс управления. Слейте всю воду из резервуара для хранения воды. Если на интерфейсе есть подсказка о нехватке воды, это означает, что функция датчика уровня нехватки воды в норме. Если такой подсказки нет, свяжитесь с поставщиком, чтобы сообщить о неисправности.



Датчик уровня хранения воды

Проверьте, не повреждена ли внешняя поверхность шнура питания. Если это так, обратитесь к поставщику для замены.

Регулировка герметичности двери Регулировка двери:

Потяните регулировочный рычаг немного вниз, одновременно поверните дверь, чтобы отрегулировать ее герметичность. В соответствии с направлением, указанным на рисунке ниже, поверните дверь против часовой стрелки, чтобы затянуть дверь и уменьшить зазор между дверью и стерилизационной камерой. Поверните по часовой стрелке, чтобы ослабить дверцу и увеличить зазор между дверцей и стерилизационной камерой.

отрегулируйте рычаг

Шаги настройки:

1) Немного потяните вниз регулировочный рычаг; 2) Поверните дверь на определенный угол; 3) Отпустите регулировочный рычаг; 4) Продолжайте поворачивать дверь в положение, в котором она

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

больше не может двигаться.

!	После регулировки двери необходимо запустить стерилизатор, чтобы проверить утечку. Если есть утечка, пользователь должен снова отрегулировать дверь до тех пор, пока утечка не исчезнет.

Замените бактериальный фильтр

Положение бактериального фильтра см. в главе 1.4.

Вытащите бактериальный фильтр вручную и вставьте новый.

Замените уплотнительное кольцо двери

Потяните за край уплотнительного кольца вручную и вытащите уплотнительное кольцо.

Возьмите новое уплотнительное кольцо. Сначала вставьте уплотнительное кольцо в канавку в четырех положениях, как показано на рисунке ниже. Затем вдавите оставшуюся часть уплотнительного кольца в уплотнительную канавку. И убедитесь, что все уплотнительное кольцо плавно и равномерно вдавлено в нужное положение.

выступ уплотнительного кольца

!	При замене уплотнительного кольца убедитесь, что крышка двери охлаждена, чтобы избежать ожога.

!	Уплотнительное кольцо должно быть установлено широкой стороной наружу и не может быть установлено в обратном направлении, в противном случае может возникнуть утечка воздуха, утечка воды, всплывание уплотнительного кольца и другие проблемы.

Замените бумагу для принтера

Когда на печатной записи появляется красная метка, это означает, что печатная бумага вот-вот закончится и ее необходимо заменить.

Когда на принтере горит красная сигнальная лампочка, это означает, что бумага для печати израсходована и ее необходимо заменить.

Шаги по замене бумаги для печати:

Потяните "поворотную ручку" наружу, чтобы открыть крышку отделения для бумаги принтера.

Возьмите рулон печатной бумаги и отметьте ногтем обе стороны бумаги. Сторона с царапинами – это сторона печати.

Положите бумагу для печати в отделение для бумаги и вытяните часть бумаги для печати через отверстие для бумаги. Имейте в виду, что сторона с царапиной должна быть обращена наружу.

Закройте крышку отделения для бумаги и сбросьте "поворотную ручку".

Нажмите на индикатор, чтобы убедиться, что бумага подается равномерно. В случае замятия бумаги или искажения подачи бумаги отрегулируйте положение печатной бумаги до тех пор, пока

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

подача бумаги не будет равномерной и без перекоса.

Сигнальная лампа Поворотная ручка

8 Гарантия

Срок службы парового стерилизатора составляет 5 лет. Гарантия: 2 года.

2. Гарантия не распространяется при следующих условиях:

(1) Повреждение вызвано неправильной установкой и использованием

(2) Повреждение вызвано падением или ударами по неосторожности.

(3) Повреждение вызвано установкой или ремонтом, проводимым клиентом.

(4) Без гарантийного талона

(5) Повреждение вызвано форс-мажорными обстоятельствами, такими как ненормальное напряжение, пожар и т. д .

3. Для стерилизатора, на который не распространяется бесплатная гарантия или истек гарантийный срок, производитель по-прежнему предоставляет услуги по ремонту, но взимает определенную плату за проведенные работы и материалы

8.1 Анализ рисков

Анализ рисков, выполненный на программном обеспечении Парового стерилизатора, соответствовал анализу рисков безопасности и ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям».

- Степень тяжести

Степень тяжести причиненного вреда состоит из пяти ступеней;

	Пример
Катастрофическая (5)	публичная смерть или телесное повреждение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Серьезная (4)	смерть, необратимое или полное телесное повреждение пациента
Критическая (3)	инфекция, длительное или частичное телесное повреждение
Пограничная (2)	аллергия, временное телесное повреждение
Незначительная (1)	Фактически без повреждений

- Частота

Частота причиненного вреда состоит из шести стадий;

	Пример
Часто (6)	Ежедневно, 1 из 1
Вероятно (5)	Еженедельно, 1 из 10
Изредка (4)	Ежемесячно, 1 из 30
Минимально (3)	Ежеквартально, 1 из 100
Маловероятно (2)	Ежегодно, 1 из 300
Невероятно (1)	Никогда не происходит

Отображение классов риска

Часто (6)					
Вероятно (5)					
Изредка (4)					
Минимально (3)					
Маловероятно (2)					
Невероятно (1)					
Всего	Незначительная (1)	Пограничная (2)	Критическая (3)	Серьезная (4)	Катастрофическая (5)

ПДНУ

Риски подразделяются на 3 категории:

1. Широко допустимые – Зеленая зона
2. Практически допустимое низкое значение – Желтая зона
3. Недопустимые – Красная зона

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Файл управления рисками использования программного обеспечения

Часть 1, Риски в энергии и использовании

Оценка риска №	Описание опасности	Причины	F	S	Величина риска	Меры по снижению риска	F	S	Величина риска	Фактор нового риска
1-01	Поражение электрическим током	Плохая электрическая изоляция А также Не закрепленный кабель	6	5	3	Электрические детали должны иметь сертификат безопасности. Установленные предохранители Заводская проверка: изоляция и ток утечки Типовые испытания согласно IEC61010-1 Закрепленный кабель	1	5	1	Не применяется
1-02	Пожар	Неисправны части, управляющие нагревом.	2	5	2	Сигнализация программным обеспечением при высокой температуре Изоляция из огнестойкого материала На нагревательной части закреплен термовыключатель	1	5	1	ДА
1-03	Ожог паром	Отсутствует наклейка об опасности ожога паром	2	3	2	Добавьте предупредительную наклейку об опасности ожога паром	1	3	1	Не применяется
1-04	Превышение стандартного ионизирующего излучения	Конструкционная недоработка	4	3	2	Типовое испытание согласно IEC61326-1	1	3	1	Не применяется
1-05	Подверженный помехам внешнего излучения	Конструкционная недоработка	2	3	2	Типовое испытание согласно IEC61326-1	1	3	1	Не применяется
1-06	Несоответствующая требованиям ярлыки	Ярлыки не подтверждены	2	3	2	Ярлыки подтверждены согласно ISO15223-1	1	3	1	Не применяется
1-07	Несоответствующая требованиям рабочие инструкции	Руководство по использованию не подтверждено	2	3	2	Руководство по использованию подтверждено согласно EN13060 и IEC61010-1	1	3	1	Не применяется
1-08	Неправильное использование; например, для жидкости	Отсутствует наклейка о противопоказаниях	2	3	2	Добавьте предупреждение «нельзя стерилизовать жидкость» в виде наклейки и в руководстве по эксплуатации	1	3	1	Не применяется
1-09	Использование неправильной воды	Нет инструкций по использованию воды	3	2	2	Добавить требования по воде на предупредительную наклейку и в инструкции по эксплуатации	1	2	1	Не применяется
1-10	Риск возник при обслуживании неуполномоченным лицом	Обслуживание неуполномоченным лицом	2	4	2	Добавьте предостережение: Назначьте ответственное лицо для работы и обслуживания аппарата. Оператор и инженер по техобслуживанию должны иметь соответствующее обучение высокого уровня.	1	4	1	Не применяется
1-02-01	Термовыключатель вышел из строя	Работает слишком часто	3	2	2	Сигнализация программным обеспечением при срабатывании термовыключателя	1	2	1	Не применяется

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть 2, Риски при разработке программного обеспечения

Оценка риска №	Описание опасности	Причины	F	S	Вели-чина риска	Меры по снижению риска	F	S	Вели-чина риска	Фактор нового риска
2-01	Поломка MCU (микроконтроллера)	Программа в мертвом цикле	3	3	2	Добавить сторожевую схему, которая определит мертвый цикл	1	3	1	ДА
2-02	Переполнение размера программы	Не подходят коды	3	5	2	Проверьте размер программы	1	5	1	Не применяется
2-03	Диапазон температуры и давления слишком мал	Тип данных неверный	4	5	3	Введите значения максимальной и минимальной температуры и давления, чтобы проверить показывает переполнение или нет.	1	5	1	Не применяется
2-04	Неверные показания датчика температуры и давления	интерференция	3	4	2	Удалите наивысшее значение и наименьшее значение, среднее	1	4	1	Не применяется
2-05	Неправильное преобразование даты	интерференция	3	4	2	Проверьте дату последнего протокола преобразования	1	4	1	Не применяется
2-06	Программу легко проверить	Структура программного обеспечения не разумна Примечания недостаточно подробны	4	3	2	Использование подпрограммы Подробные примечания	1	3	1	Не применяется
2-01-01	Неисправность сторожевой схемы	Вышел из строя MCU (микроконтроллер)	1	3	1	Не трогать				

Часть 3, Риск сбоя в работе устройства

Оценка риска №	Описание опасности или функционального сбоя	Причины	F	S	Вели-чина риска	Меры по снижению риска	F	S	Вели-чина риска	Фактор нового риска
3-01	Температура в процессе стерилизации превышает макс. ограничение	Проверка правильности не достаточная	3	5	2	Проверка правильности согласно EN13060	1	5	1	Не применяется
		Сбой частей, контролирующих подачу воды: вода подается постоянно	2	3	2	Сигнализация программным обеспечением, когда температура превысит самое высокое значение	1	3	1	ДА
3-02	Температура в процессе стерилизации превышает мин. ограничение	Проверка правильности не достаточная	3	5	2	Проверка правильности согласно EN13060	1	5	1	Не применяется
		протечка	2	3	2	Сигнализация программным обеспечением, когда температура превысит самое низкое значение	1	3	1	ДА
						Предоставить программу проверки на герметичность: вакуумное испытание.				Не применяется

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3-03	Температура парогенератора превышает пограничные значения	Неисправна часть, управляющая нагревом парогенератора: нагрев происходит постоянно	2	3	2	Изоляция из огнестойкого материала	1	3	1	Не применяется
						Сигнализация программным обеспечением, когда температура выходит за пограничные значения				ДА
						Добавьте термовыключатель				ДА
3-04	Температура нагревательного контура превышает пограничные значения	Неисправна часть, управляющая нагревом нагревательного контура: нагрев происходит постоянно	2	3	2	Изоляция из огнестойкого материала	1	3	1	Не применяется
						Сигнализация программным обеспечением, когда температура превысит самое низкое значение				ДА
						Добавьте термовыключатель				ДА
3-05	Давление выходит за пределы диапазона	Плохой вакуум	3	3	2	Сигнализация программным обеспечением, когда **давление превышает пограничные значения.** Сигнализация программным обеспечением, когда **вакуум не может достичь заданной величины.**	1	3	1	ДА
3-06	Нагревающие части не могут достичь заданной температуры	Неисправность нагревательных элементов или элементов управления	2	3	2	Сигнализация программным обеспечением, когда **температура не может достичь заданного значения в течение определенного периода нагревания**	1	3	1	ДА
3-07	Не получается достичь заданной температуры	Блокировка в трубах подачи пара, вышли из строя части (водяной насос, клапаны, парогенератор).	3	3	2	Сигнализация программным обеспечением, когда **температура не может достичь заданного значения в течение определенного периода нагревания**	1	3	1	ДА
3-08	Не получается снизить давление	Заблокирована сливная труба	3	3	2	Сигнализация программным обеспечением, когда **в течение определенного периода нагрева не снижается давление**	1	3	1	ДА
3-09	Высокая температура слива	Слабая функция охлаждения для слива	5	3	2	Добавьте охладитель и вентиляторы	1	3	1	ДА
3-10	Дверца открыта во время рабочего цикла	Пользователь открыл дверцу во время работы программы	2	3	2	Добавьте запорное устройство на время работы программы, закройте дверцу	1	3	1	ДА
3-11	Вторичное загрязнение, когда воздухозаборник находится в состоянии равновесия процесса	Нет фильтра	6	4	3	Добавьте фильтр для бактерий в отверстие для впуска воздуха	1	4	1	ДА
3-12	Плохой результат сушки	Не подходят температура и время для сушки	3	2	2	Проверка правильности данных по сушке согласно EN13060	1	2	1	Не применяется
3-13	Нет эффективной стерилизации	Неадекватная проверка правильности для эффективной стерилизации	3	4	2	Полная проверка правильности согласно EN13060	1	4	1	Не применяется
3-14	Программа начала работать при открытой дверце	Нет дверного датчика для определения состояния дверцы	6	3	3	Добавить дверной датчик для определения состояния дверцы. Программное обеспечение установлено таким образом, что как только дверца закрывается, программа начинает работать	1	3	1	ДА
3-15	Недостаточно воды	Нет датчика уровня воды	5	2	2	Добавьте датчик для обнаружения недостаточного количества воды в резервуаре для чистой воды.	1	2	1	ДА
3-16	Перелив в резервуаре отработанной воды	Нет датчика высокого уровня воды	5	2	2	Добавьте датчик для обнаружения полной наполненности резервуара для отработанной воды	1	2	1	ДА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3-01-01 3-02-01	Неточная температура в камере	Допуск температурного датчика	3	3	2	Добавьте функцию регулировки допуска температурного датчика	1	3	1	Не применяется
	Температурный датчик не может проверить температуру	Температурный датчик сломан	2	3	2	Рассмотрите вариант о коротком замыкании и обрыве электрической цепи датчика температуры в программном обеспечении	1	3	1	Не применяется
3-03-01 3-04-01	Температурный датчик не может проверить температуру	Температурный датчик сломан	2	3	2	Рассмотрите вариант о коротком замыкании и обрыве электрической цепи датчика температуры в программном обеспечении	1	3	1	Не применяется
3-03-02 3-04-02	Неисправность температурного датчика	Работает слишком часто	3	2	2	Сигнализация программным обеспечением до начала работы температурного датчика	1	2	1	Не применяется
3-05-01	Неточное давление в камере	Допуск датчика давления	2	3	2	Добавьте функцию регулировки допуска датчика давления	1	3	1	Не применяется
	Датчик давления не может проверить давление	Датчик давления сломан	2	3	2	Проверьте давление и сравните с местным давлением при открытой дверце, если давление сильно отличается, добавьте сигнализацию программным обеспечением.	1	3	1	Не применяется
3-06-01 3-07-01	Температурный датчик не может проверить температуру	Температурный датчик сломан	2	3	2	Рассмотрите вариант о коротком замыкании и обрыве электрической цепи датчика температуры в программном обеспечении	1	3	1	Не применяется
3-08-01	Датчик давления не может проверить давление	Датчик давления сломан	2	3	2	Добавьте предохранительный клапан	1	3	1	ДА
3-09-01	Неисправность вентилятора	Срок службы вентилятора	1	2	1	Не трогать				
3-10-1	Невозможно открыть или закрыть дверцу	Сломан замок	2	3	2	Добавить датчик состояния замка	1	3	1	ДА
3-11-1	Сломан бактериальный фильтр	Срок службы фильтра	3	4	2	Добавить инструкцию по замене бактериального фильтра в руководство по эксплуатации	1	4	1	Не применяется
3-14-1	Датчик дверцы сломан	Срок службы датчика	1	2	1	Не трогать				Не применяется
3-15-1 3-16-1	Невозможно проверить состояние резервуара для воды	Датчик сломан	1	2	1	Не трогать				Не применяется
3-08-01-01	Сломан предохранительный клапан	Сломаны уплотнение и пружина клапана	2	3	2	Добавить в руководство по эксплуатации инструкцию по проверке предохранительного клапана	1	3	1	Не применяется
-10-1-	Невозможно определить состояние замка	Сломан датчик замка	1	2	1	Не трогать				Не применяется

Более подробная информация о рисках представлена в файле менеджмента риска.

8.2 Перечень материалов животного и человеческого происхождения и лекарственные средства

Перечень материалов животного и человеческого происхождения

Не применимо. Оборудование не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

8.3 Лекарственные средства или фармацевтические вещества

Не применимо. Оборудование не содержит лекарственных средств или фармацевтических веществ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4 Утилизация

Утилизация парового стерилизатора

Данное оборудование содержит электронные компоненты и не должно утилизироваться вместе с бытовыми отходами. Он должен обрабатываться в соответствии с административными мерами по предотвращению и контролю загрязнения окружающей среды электронными отходами.

Согласно Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 крупногабаритные медицинские отходы класса А должны собираться медицинской организацией в бункеры для КГО.

Медицинские отходы класса Б подлежат обязательной стерилизации

бор медицинских отходов класса А должен осуществляться в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного.

Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров.

Емкости для сбора медицинских отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А".

Медицинские отходы класса Б должны собираться работниками организации в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокалываемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или в упаковку, имеющие желтую маркировку, в зависимости от морфологического состава отходов.

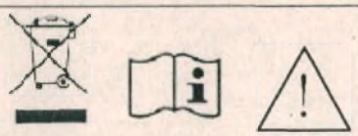
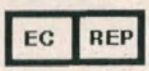
9 Информация о маркировке

	Символ означает «Осторожно!»
	Символ означает «Клемма защитного проводника»
	Символ означает «ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ, НЕ НАХОДИТЬСЯ ВБЛИЗИ»
	Символ означает «ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ - отходы электрооборудования нельзя утилизировать совместно с бытовыми отходами. Если возможно, обратитесь к регионально дистрибьютору или в официальные органы для их утилизации».
	Символ означает «Обратитесь к Руководству»
	Символ означает «Изготовитель»
	Символ означает «СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ MDD93/42/EEC»
	Символ означает «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»
	Символ означает «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР»
	Символ означает «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»
	Символ означает «ВЕРХ»
	Символ означает «Беречь от влаги»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Символ означает «НЕ КАТИТЬ»
	Символ означает «УКЛАДКА В ШТАБЕЛЬ НЕ БОЛЕЕ 3»
	Символ означает «ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ»
	Символ означает «ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ»

Маркировка

<table>
<tr><td colspan="2">CE 0123</td><td colspan="2">Стерилизатор паровой</td></tr>
<tr><td>Модель</td><td>ECSS45AD</td><td>Вместимость</td><td>45 л</td></tr>
<tr><td>Ввод</td><td colspan="3">Переменный ток 220 В±22 В, 50 Гц, 3000Вт</td></tr>
<tr><td>Самое высокое рабочее давление</td><td>240 кПа</td><td>Самая высокая рабочая температура</td><td>137°C</td></tr>
<tr><td colspan="2">SN xxx</td><td colspan="2">xxx</td></tr>
<tr><td colspan="2">  </td><td colspan="2">Расчетное давление:270 кПа
РУ xxx</td></tr>
<tr><td colspan="4"> NINGBO HAISHU ESCO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
Здание 5, №. 1 Цзиньхуэй Роуд, Хэнцзе Таун, Хайшу, Нинбо,Чжэцзян, Китай
  ООО «СОМТЭК» 129515, г.Москва, ул.Академика Королева, д.13, стр.1, эт.8, комн.801, оф.66</td></tr>
</table>

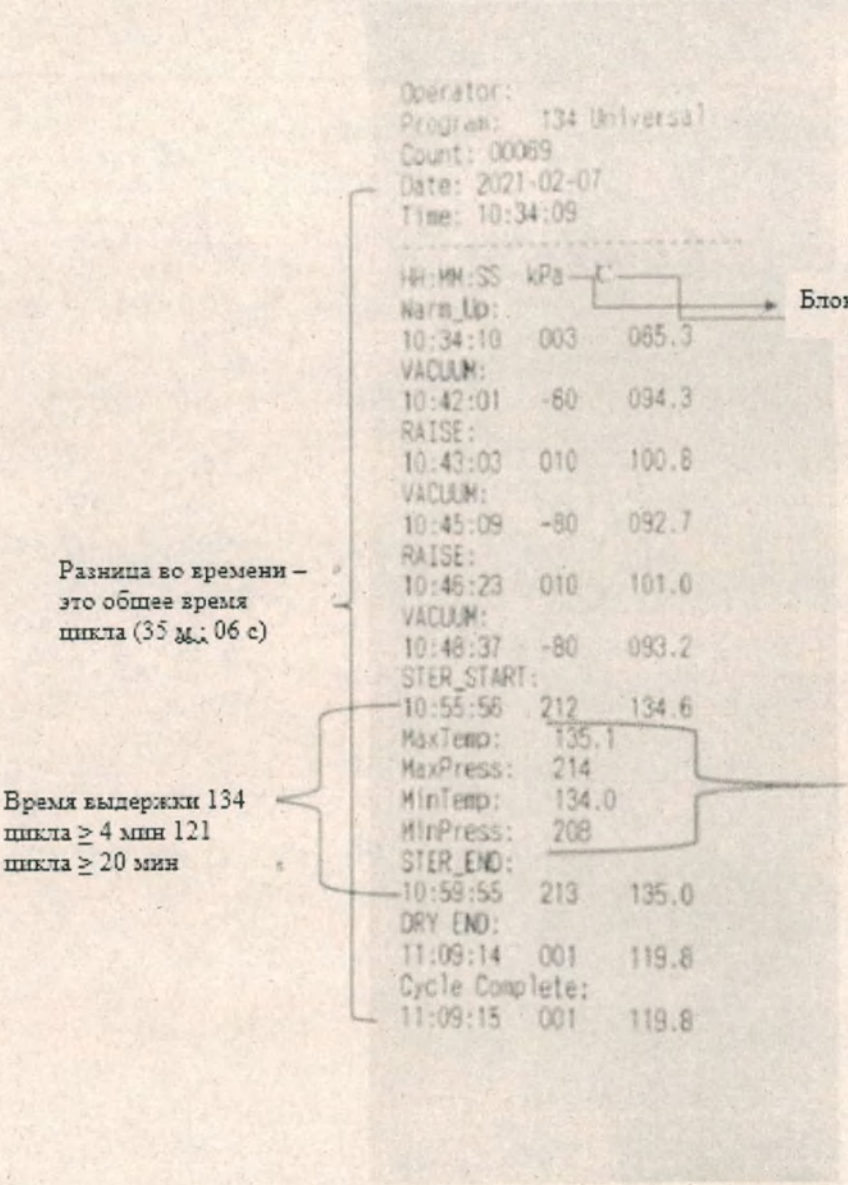
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение I: Объекты и результаты проверки.

Объекты проверки	Тип проверки	Результат
Динамическое давление парового стерилизатора	Тип проверки	Пройдено
Утечка воздуха	Проверка EXW	Пройдено
Без загрузки	Проверка EXW	Пройдено
Загрузка с плотными изделиями, двойной пакет	Тип проверки	Пройдено
Небольшое количество проницаемой загрузки с полыми изделиями, двойная упаковка	Тип проверки	Пройдено
Полная загрузка с пористыми изделиями проницаемой двойной упаковки	Тип проверки	Пройдено
Загрузка с полыми изделиями типа А	Проверка EXW	Пройдено
Сухая загрузка	Тип проверки	Пройдено
Сухая, проницаемая загрузка с полыми изделиями	Тип проверки	Пройдено

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение II: Образец печатных записей и пояснение



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение III: Описание стерилизационных упаковочных материалов

При выборе и использовании стерилизационных упаковочных материалов следует соблюдать следующие правила:

1) Стерилизационные упаковочные материалы включают жесткие контейнеры, одноразовую медицинскую мятую бумагу, бумажные пластиковые пакеты, бумажные пакеты, текстиль, нетканые материалы и т.д.

2) Открытые емкости для хранения или контейнеры не должны использоваться для упаковки стерилизованных изделий.

3) Текстильный упаковочный материал должен быть легко чиститься, без пятен, без повреждений при беглом осмотре. Текстиль должен быть не отбеленной тканью, край не должен быть сшит, кроме четырех сторон. Перед первым использованием его следует промыть при высокой температуре, обезжирить, чтобы удалить пульпу и цвет. Должна быть запись о времени использования.

4) Использование и эксплуатация жестких контейнеров должны осуществляться в соответствии с инструкциями производителя или руководством по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение IV: Примерные инструкции для различных типов доступных циклов стерилизации Таблица

Объекты проверки	Типы циклов стерилизатора				
	B	N	S1	S2	S3
Динамическое давление в камере стерилизатора	√	√	√	√	√
Утечка воздуха	√		√	√	√
Без загрузки	√	√	√	√	√
Загрузка с плотными изделиями	√	√	√	√	√
Небольшое количество проницаемой загрузки с пористыми изделиями	√				
Небольшое количество проницаемой загрузки с пористыми изделиями	√				
Полная проницаемая загрузка с пористыми изделиями	√				
Загрузка с полыми изделиями типа B	√		√		
Загрузка с полыми изделиями типа A	√		√		
Составная упаковка	√				
Сухая загрузка	√	√	√	√	
Сухая, проницаемая загрузка с полыми изделиями	√			√	
Специальные медицинские устройства (см. инструкцию)					√
Примечание: √ означает, что он соответствует необходимым положениям настоящего стандарта.					

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 5: ЭМС

Электромагнитное излучение		
Паровой стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014. Покупатель или пользователь парового стерилизатора должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на излучения	**Соответствие**	**Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения**
Радиочастотное излучение, Совместимость технических средств электромагнитная	Группа 1	Паровой стерилизатор использует радиочастотное излучение только для своей собственной работы. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенно поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение, Совместимость технических средств электромагнитная	Класс В	Паровой стерилизатор подходит для использования на всех предприятиях, в том числе в домашних условиях, а также в тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая используется для бытовых целей в зданиях.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2 *(Международная электротехническая комиссия)**	Класс А	
Мерцающие излучения при изменении напряжения МЭК 61000-3-3	Соответствие	

Паровой стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014. Покупатель или пользователь парового стерилизатора должен убедиться, что он используется в такой среде.

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерий качества функционирования
Порт корпуса	Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	4 кВ (контактный разряд) 8 кВ (воздушный разряд)	В В
	Электромагнитное поле	МЭК 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 до 2 ГГц) 1 В/м (от 2 до 2,7 ГГц)	А А А

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Электромагнитное поле промышленной частоты	МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц) (f)	A
Порт электропитания переменного тока (включая порты защитного заземления)	Провалы напряжения	МЭК 61000-4-11	0%, первая половина периода; 0%, 1-й период; 70%, 25/30 (e) периодов	B B C
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	МЭК 61000-4-11	0%, 250/300 (e) периодов	C
	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	B
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ (a) /1 кВ (b)	B
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	A
Порты электропитания постоянного тока (включая порты защитного заземления)	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	B
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ (a)/1 кВ (b)	B
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	A
Порты ввода-вывода для передачи сигналов/ управления (включая функциональные порты заземления)	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	0,5 кВ (d) (5/50 нс, 5 кГц)	B
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	1 кВ (b,c)	B
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (d) (от 150 кГц до 80 МГц)	A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порты ввода-вывода для передачи сигналов/ управления, подключенные к электрической сети	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (d) (5/50 нс, 5 кГц)	B
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ (a,b)/1 кВ	B
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	A

a) "Линия - линия".

b) "Линия - земля".

c)Только в случае протяженных линий

d)Только в случае длины кабеля более 3 м.

e) Например, "25/30 периодов" означает "25 периодов для испытания частотой 50 Гц" или "30 периодов для испытания частотой 60 Гц".

f)Только для оборудования, чувствительного к магнитным полям. Допускаются помехи на дисплеях с электронно-лучевыми трубками при напряженности поля 1 А/м.

g)Соединения постоянного тока между частями оборудования/системы, которые не соединены с распределительной сетью постоянного тока, считают портами ввода-вывода для передачи сигналов/управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайская палата международной торговли

01346467

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№223302A0/029152

Настоящим свидетельствую, что печать НИНБО ХАЙШУ ЕСКО МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД. на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ является подлинной.

.

Печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (18).

Оттиск печати: КССМТ (CCPIT), Свидетельство (18).

Китайский совет по содействию международной торговле

/подпись/ Ян Диксин
Подпись уполномоченного лица
Дата: 16 ноября 2022

Печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (18).

Вебсайт для проверки подлинности свидетельства: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип: ЕСКО МЕДКО (ESCO MEDCO)

НИНБО ХАЙШУ ЕСКО МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.

Адрес: Здание 5, №1 Цзиньхуэй Роуд, Хэнцзе Таун, район Хайшу, Нинбо Сити, Китай
Тел.: 0086-574-88280000

Всем, кого это касается, 14 ноября 2022

Декларация

Мы, **Нинбо Хайшу Еско Медикал Текнолоджи Ко., Лтд., («ЕСКО»),** производитель следующих изделий:

Стерилизатор паровой, варианты исполнения: ECSS03AD, ECSS08AD, ECSS12AD, ECSS18AD, ECSS23AD, ECSS45AD.

настоящим заявляем, что

1. прилагаемый документ является <Эксплуатационной документацией для Стерилизатор стоматологический паровой, варианты исполнения: ECSS03AD, ECSS08AD, ECSS12AD, ECSS18AD, ECSS23AD, ECSS45AD.> используемой для российской регистрации медицинского изделия: в этом документе представлены основная информация и технические характеристики медицинского изделия.

2. прилагаемый документ используется только для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Искренне ваш,

/подпись/
М-р Мао яше
Генеральный менеджер
Нинбо Хайшу Еско Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.
Печать: Нинбо Хайшу Еско Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.. * 3302030156249

Печать: Нинбо Хайшу Еско Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.. * 3302030156249

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип: ЕСКО МЕДКО (ESCO MEDCO)

НИНБО ХАЙШУ ЕСКО МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.

Адрес: Здание 5, №1 Цзиньхуэй Роуд, Хэнцзе Таун, район Хайшу, Нинбо Сити, Китай
Тел.: 0086-574-88280000

УТВЕРЖДАЮ

/подпись/
М-р Мао яше
Генеральный менеджер
Нинбо Хайшу Еско Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.
14 ноября 2022г.
Печать: Нинбо Хайшу Еско Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.. * 3302030156249

/текст на русском языке/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

Российская Федерация

Город Москва
Шестого декабря две тысячи двадцать второго года.
Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022-57-1507
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU