



ООО «Восон Медикал Рус»

356236, Ставропольский край, Шпаковский район,
с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

ИНН 2623029354

КПП 262301001

Генеральный директор ООО «Восон Медикал Рус»

Бодрин Михаил Александрович

01 декабря 2023г.



Руководство по эксплуатации

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson) по

ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант
исполнения Танси Тач (Tancy Touch).

ASS00032

REV-A

Дорогой покупатель!

От лица производителя стерилизационного оборудования с опытом более 25 лет, просим Вас внимательно ознакомиться с данным руководством перед использованием продукта. Данный продукт является высокоточным медицинским изделием и требует особого отношения к своему обслуживанию с целью продления срока службы.

Самое главное правило при использовании стерилизаторов нашего производства – это использование дистиллированной воды полученной исключительно из устройств для очистки воды (дистиллятор). Любая другая вода в бутылках независимо от того, продается она в медицинских учреждениях или аптеках, может содержать соли губительные для компонентов нашего стерилизатора.

Предупреждаем, что все проблемы, связанные с использованием воды низкого качества не являются гарантийным случаем, а поломанный стерилизатор не подлежит замене и гарантийному ремонту!

Также после установки просим Вас ознакомиться с главами 8 и 9 данного руководства для правильного обслуживания, если хотите, чтобы наш стерилизатор служил вам долго и качественно.

Спасибо за покупку и надеемся на долгосрочное сотрудничество

С уважением,

ООО «Восон Медикал Рус»

Наименование медицинского изделия:

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson) по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения (далее по тексту – Стерилизатор)

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танси Тач (Tancy Touch).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Восон Медикал Рус»

ООО «Восон Медикал Рус»

Россия, 356236, Ставропольский край, Шпаковский район, с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

+7-8652-525-888

РАЗРАБОТЧИК

Общество с ограниченной ответственностью «Восон Медикал Рус»

ООО «Восон Медикал Рус»

Россия, 356236, Ставропольский край, Шпаковский район, с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

Тел. +7-8652-525-888

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

1. ООО «Восон Медикал Рус», Россия, 356236, Ставропольский край, Шпаковский район, с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

2. Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd., No. 25, Lane 300, Jinshan Road, Jiangbei District, Ningbo, 315032 Zhejiang, China

Танси Тач (Tancy Touch)

Лист регистрации изменений

Изменение	Дата	Причина изменений
Rev-A	2018.07	Первое издание

Убедитесь, что вы используете последнюю версию данного документа. Информация, содержащаяся в данном документе, предоставлена производителем. Если вам необходима последняя версия документа, свяжитесь с вашим дистрибьютором или же обратитесь в наш отдел обслуживания.

Нормативные требования. Соответствие национальным стандартам

ГОСТ Р 50444-2020, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ 12.2.091, Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р МЭК 61010-2-041, Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов

ГОСТ Р ЕН 13060-2011 Стерилизаторы паровые малые

ГОСТ IEC 61010-2-040 (ГОСТ IEC 61010-2-040-2018) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-040. Дополнительные требования к стерилизаторам и моечным дезинфекторам, применяемым для обработки медицинских материалов

ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Технические условия ТУ 32.50.12-001-28507261-2018

ГАРАНТИЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

	Незнание правил гарантийного обслуживания пользователем не освобождает его от ответственности. С того момента, как вы распаковали оборудование только вы влияете на то, как долго оно вам прослужит. Прежде всего, перед использованием ознакомьтесь с
---	---

Танси Тач (Tancy Touch)

	данным руководством
--	----------------------------

1. Данное оборудование относится к классу высокоточного оборудования, поэтому для сохранения гарантии на оборудование оно должно быть введено в эксплуатацию и обслуживаться квалифицированным персоналом, вы должны иметь акт ввода в эксплуатацию.
2. Срок гарантии на электрические и механические узлы составляет 12 месяцев. Гарантия подразумевает замену бракованного элемента или ремонт оборудования силами Продавца в рамках установленного гарантийного периода. Пересылка оборудования и/или запасных частей выполняется за счет или силами Покупателя.
3. Чтобы оборудование подлежало гарантийному обслуживанию, вы обязаны сохранить документы о покупке оборудования, заводскую упаковку и данное руководство. Если транспортировка будет выполняться без заводской транспортировки, то официальный представитель на свое усмотрение имеет право снять оборудование с гарантийного обслуживания
4. Продавец не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникающие в результате естественного износа, ненадлежащей очистки или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации, обслуживанию или подключению, обывзвествления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно указаниям завода-изготовителя. Гарантийное обязательство не распространяется, в общем случае, на лампы, изделия из стекла, резины и на постоянство цвета деталей из пластмасс. Ответственность исключена в том случае, если дефекты или их последствия могут быть результатом вмешательства в изделие или изменений в нем, выполненных покупателем или третьими лицами.
5. При обоснованных претензиях, вызванных недостатками или неполной комплектацией, продавец осуществляет свои гарантийные обязательства по своему выбору, осуществляя либо бесплатную доставку заменяющих деталей и узлов, либо ремонт. Любые другие претензии, в частности, по возмещению материального ущерба исключены. В случае задержки и грубой задолженности или умысла это справедливо лишь в той мере, насколько это не противоречит обязывающим предписаниям закона.
6. Претензии в соответствии с данным гарантийным обязательством могут

иметь законную силу только в том случае, если на электронный адрес продавца был отправлен подробный отчет гарантийного случая вместе с серийным номером, документами о покупке оборудования и актом ввода в эксплуатацию оборудования лицензированным специалистом.

Программное обеспечение

В медицинском изделии используется предустановленное программное обеспечение Версия: 1.01 Дата выпуска: 20.11.2018

Глава 1. Вводная информация

Внимание

- ❖ Данное руководство пользователя содержит всю необходимую информацию по безопасности управления, например, вопросы оптимальной эксплуатации, инструкции по безопасной работе, а также информация о требованиях к регулярному и корректному техническому обслуживанию.
- ❖ Перед эксплуатацией изделия необходимо прочесть все инструкции, включенные в данное руководство.
- ❖ Сохраняйте данное руководство. Периодически перечитывайте инструкции по эксплуатации и мерам безопасности.

1.1 Комплектация медицинского изделия

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танси Тач (Tancy Touch),

в составе:

1. Стерилизатор стоматологический паровой Tancy Touch – 1 шт.
2. Уплотнительная прокладка дверцы ТТ – 1 шт.
3. Фильтр воздушный (при необходимости) – 1 шт.
4. Фильтр водный (при необходимости) – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.2 Назначение

Стерилизатор предназначен для стерилизации всех упакованных или неупакованных твердых полых загруженных изделий типа А и пористых изделий не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара.

1.3 Область применения

Медицинское изделие используется в медицинских учреждениях, стоматологических кабинетах, отделениях скорой помощи, медицинских лабораториях, в офтальмологических кабинетах, в косметологических кабинетах.

1.4 Предполагаемый пользователь

Танси Тач (Tancy Touch)

К эксплуатации изделия допускается только квалифицированный младший и средний медицинский персонал, медицинские технологи или техники-лаборанты. Использование стерилизатора требует от пользователя специальной подготовки.

1.5 Показания

Медицинское изделие показано для стерилизации медицинских изделий паровым методом

1.6 Противопоказания и ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия

Не применимо.

1.7 Срок службы

Срок службы стерилизатора составляет 10 лет, но не более 32000 циклов, в зависимости, что наступит раньше. По истечении срока службы стерилизатор подлежит утилизации.

1.8 Утилизация

Утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий". как медицинские отходы класса Б и подлежат утилизации в соответствии с внутренними требованиями законодательства в отношении такого класса отходов..

Программное обеспечение утилизируется деинсталляцией.

Пользователь обязан передать (или поручить передать) отходы в центр дифференцированного сбора отходов, организованный местной администрацией. Данные отходы должны рассматриваться.

1.9 Описание составных частей медицинского изделия

Наименование	Описание
Уплотнительная прокладка дверцы ТТ	Силиконовое кольцо. Является уплотнителем для двери стерилизатора для обеспечения вакуума при закрытии.
Трубка для слива/наполнения воды (1,0 м) (предустановлены, являются неотъемлемой частью Стерилизатора)	Силиконовая трубка с коннектором из нержавеющей стали на конце для подключения к порту автоклава для слива воды.

Танси Тач (Tancy Touch)

Фильтр воздушный	Фильтрует воздух и подает очищенный воздух в камеру.
Фильтр водный	Выполняет очистку воды, удаляемой из камеры. Состоит из корпуса фильтра, сетки и крышки.
Кабель питания (2,0 м) (предустановлен, является неотъемлемой частью Стерилизатора)	Используется для подключения к электрической сети

Глава 2. Техника безопасности

2.1 Описание символов применяемых при маркировании изделия

Меры предосторожности

Для обеспечения безопасности во время эксплуатации особое внимание обратите на указанные ниже предупреждающие знаки. Перед началом эксплуатации изделия тщательно изучите данное руководство.

- 1) Примечание: не использовать, если имеются повреждения стерилизатора;
- 2) Примечание: Внимание! Горячая поверхность.
- 3) Примечание: немедленно отключите источник питания и прекратите использование стерилизатора, если на корпусе имеются трещины и/или оголенные металлические детали.

2.2 Описание символов на оборудовании

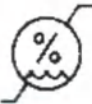
	Обязательно защитное заземление
	Символ «Внимание! Горячая поверхность». Этот символ предупреждает о потенциальной горячей поверхности.
	Важная информация по безопасности. Символ «Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации». Символ предупреждает о необходимости особой осторожности.
	Важная информация по безопасности Символ «Внимание, опасное напряжение».
	Включено
	Выключено

2.3 Расшифровка символов маркировки

	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР		ИЗГОТОВИТЕЛЬ
---	----------------	---	--------------

	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	Тип В	Тип защиты от поражения электрическим током
	Символ «Внимание! Горячая поверхность».	IPXO	Класс защиты от попадания влаги и пыли
	Переменный ток		Внимание. Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации
	Символ «Обязательно защитное заземление»		Символ «Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации»
	Символ «Не утилизировать вместе с бытовыми отходами»		Символ «Внимание, опасное напряжение».

На транспортной упаковке нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Верх.	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от влаги.	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Хрупкое. Осторожно.	Осторожное обращение с грузом
	Беречь от солнечных лучей	Необходимость защиты груза от воздействия солнечных лучей
	Ограничение влажности	по Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Ограничение атмосферному давлению	по Необходимость защиты груза от воздействия атмосферного давления

	Ограничение по температурному режиму	Необходимость защиты груза от воздействия слишком высоких и низких температур
---	--------------------------------------	---

2.4 Информация для пользователя

Примечание	Информация в примечании предназначена для облегчения эксплуатации или для оказания помощи при эксплуатации оборудования.
Осторожно	Данное указание говорит о возможности возникновения угрозы в случае неправильных условий или неправильной эксплуатации, что может привести к: • Незначительным травмам • Ухудшению характеристик • Повреждению оборудования
Предупреждение	Данное указание говорит о существовании особой угрозы в результате неправильных условий или неправильной эксплуатации, что может привести к: • Серьезным травмам у персонала • Значительному ухудшению характеристик • Значительному повреждению оборудования

ПРИМЕЧАНИЕ: говорит о мерах предосторожности и рекомендациях, которые следует соблюдать при эксплуатации.

2.5 Общие рекомендации по технике безопасности и рекомендуемые меры предосторожности

- ❖ Пользователь отвечает за правильность эксплуатации и технического обслуживания стерилизатора в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.
- ❖ Стерилизатор не может быть использован для жидкостей.
- ❖ Стерилизатор не предназначен для работы с газами.
- ❖ Лотки и инструменты, которые были загружены в стерилизатор, сохраняют высокую температуру по завершению каждого цикла. Используйте держатели для лотков, чтобы вынуть лотки из камеры.
- ❖ Не открывайте дверь камеры во время стерилизации.
- ❖ Не прикасайтесь руками или лицом к крышке водного резервуара, когда стерилизатор работает.
- ❖ Не снимайте табличку с инструкцией или любую другую табличку с стерилизатора.
- ❖ Не лейте воду или другую жидкость на стерилизатор.
- ❖ Не заливайте щелочные растворы в водный резервуар.
- ❖ Не заливайте щелочные растворы в камеру.
- ❖ Использовать можно только качественную, дистиллированную воду.

Танси Тач (Tancy Touch)

- ❖ Необходимо отключить все провода, прежде чем проводить проверку или техобслуживание.
- ❖ Только уполномоченный технический специалист может осуществлять ремонт и техобслуживание, используя только оригинальные запасные детали.
- ❖ В случае транспортировки необходимо полностью слить воду из обоих резервуаров, подождать пока стерилизационная камера остынет, предпочтительно использовать оригинальную упаковку.
- ❖ Простерилизованные предметы необходимо вынимать с помощью специальных инструментов, если их температура превышает 40°C.
- ❖ Брать лотки для стерилизации можно только с помощью специально предусмотренных инструментов.
- ❖ Во время транспортировки стерилизатор необходимо нести двум людям, чтобы он не перевернулся.
- ❖ Внимание! Данное устройство не должно находиться там, где есть трудности с подачей электропитания.
- ❖ Запрещено накрывать крышку водного резервуара во время использования.

2.6 Детали, обеспечивающие безопасность эксплуатации

Температурная защита

Наименование детали	Функция
Термостат парового генератора	Питание отключается, когда температура парогенератора становится слишком высокой.
Термовыключатели на обмотках основного трансформатора	Питание отключается, когда температура на обмотках трансформатора становится слишком высокой.

Электрическая защита

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

Механическая защита

Наименование детали	Функция
Предохранительный клапан	Защита от возможного избыточного давления в стерилизационной камере. Предохранительный клапан выпуска воздуха, всегда открыт, этот клапан будет закрыт только при запуске программы, после отключения питания (или в состоянии неисправности) этот клапан находится в открытом состоянии, и давление в

	камере не может подниматься. Если клапан заблокирован, избыточное давление не может быть сброшено вовремя, сработает код ошибки (ER08 – Превышение давления в камере) и программа будет автоматически остановлена. Предохранительный клапан, также откроется, если давление в камере превысит пороговое значение, чтобы сбросить давление в целях безопасности.
Автоматическая гидравлическая система	Гидравлическая система для автоматического выравнивания давления в случае ручного отключения цикла или отключения питания.
Устройство блокировки двери	Обеспечивает надежное закрытие дверцы, гарантируя безопасность от случайного открывания двери. Микропереключатель отправляет сигнал на главную плату, когда дверь/ручка в закрытом положении. Буквы «LoAd» перестанет мигать на дисплее после этого можно начать программу. Если главная плата не получит такой сигнал, программа не начнется. Затвор устройства блокировки двери будет постепенно выдвигаться по мере увеличения давления в камере, чтобы предотвратить открытие дверцы во время программы. Если во время выполнения программы была предпринята попытка открыть дверь, на панели будет выдан код ошибки (ER06 — Дверца открыта во время цикла), и программа будет остановлена.
Захват для вытаскивания лотков	Обеспечивает защиту от ожогов во время выгрузки инструментов из камеры.

Управление

Наименование детали	Функция
Температурный датчик (трансформатор)	Контролирует температуру трансформатора Защита от возможного перегрева основной обмотки трансформатора
Температурный датчик (парового генератора)	Контролирует температуру парогенератора
Датчик давления	Контролирует давление в камере
Блок управления процессом	Контроль управления всех процессов работы стерилизатора

Танси Тач (Tancy Touch)

Внимание: ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, В СЛУЧАЕ ПРОИЗВОЛЬНОГО ДЕМОНТАЖА, ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ, ПРОИЗВОДИМЫХ НЕУПОЛНОМОЧЕННЫМ НА ТО ЛИЦОМ, ЛИБО НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ РАБОНИКОМ.

2.7 Возможные риски

Будьте внимательны во избежание рисков во время работы оборудования! Соблюдайте меры предосторожности и рекомендации по мерам безопасности.

Риск получения ожогов

- ❖ Каждый раз открывайте дверцу стерилизатора по завершению цикла стерилизации, сохраняйте соответствующую дистанцию во избежание ожогов, поскольку в камере все еще находится остаточный пар высокой температуры.
- ❖ После стерилизации открывая дверцу стерилизатора, не прикасайтесь к внутренней поверхности дверцы и камере стерилизатора во избежание ожогов.

Риск загрязнения

После каждого использования необходимо проводить очистку стерилизационной камеры для устранения остаточного загрязнения внутри.

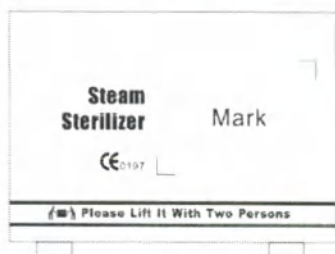
2.8 Средства индивидуальной защиты

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

Глава 3. Приемка и установка

3.1 Проверка упаковки

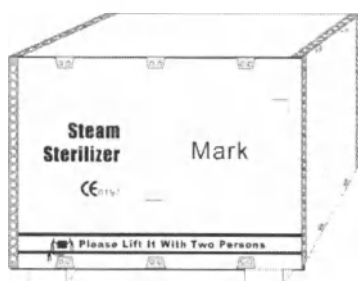
Внимательно проверьте упаковку, когда получите оборудование.



Вид спереди



Вид сбоку



TANCY TOUCH

Размер
упаковки

550*590*545 мм

Вес в
упаковке

25кг

3.2 Комплектующие детали упаковываются внутрь камеры

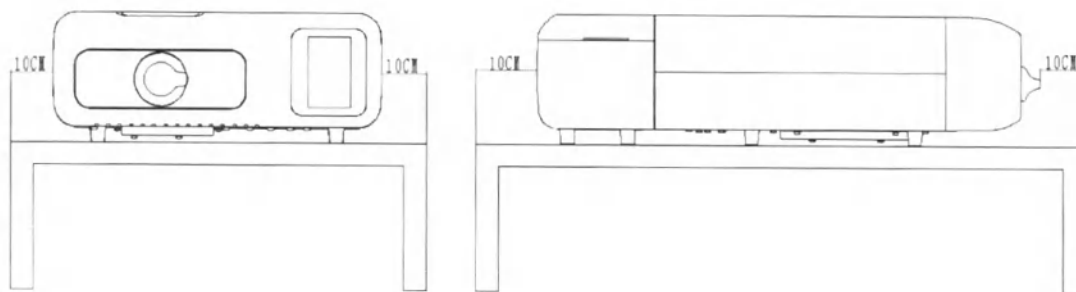
Откройте дверцу и выложите все детали согласно следующему перечню:

№.	Наименование детали	К-во
1	Трубка для слива воды (1,0 м)	1 шт.
2	Уплотнительная прокладка дверцы ТТ	1 шт.
3	Руководство по эксплуатации	1 шт.

3.3 Требования к месту установки

Стерилизатор должен быть установлен так, чтобы вокруг устройства сохранялось свободное пространство, по меньшей мере, 10 см с каждой стороны и 20 см сверху, см. на схеме ниже:

Танси Тач (Tancy Touch)



3.4 Условия эксплуатации

Стерилизатор следует устанавливать на ровной твердой поверхности, в месте вдали от попадания солнечных лучей и с хорошей вентиляцией.

Температура окружающей среды: 10-35°C.

Влажность: ≤85%.

Атмосферное давление: 860гПа~1060гПа.

Внимание! Необходимо защитное заземление!

Внимание! Стерилизатор предназначен для работы в управляемой электромагнитной обстановке, т.е. в обстановке, где в непосредственной близости от оборудования не могут быть использованы радиочастотные передатчики, например, мобильные телефоны

НЕ СТАВЬТЕ РЯДОМ С СТЕРИЛИЗАТОРОМ ПРЕДМЕТЫ, ОСТОРОЖНО КОТОРЫЕ МОГУТ ЛЕГКО РАСПЛАВИТЬСЯ.

3.5 Установка

- ❖ Стерилизатор должен быть установлен на ровном столе или другой поверхности. Передняя часть должна располагаться чуть выше задней.
- ❖ Нельзя блокировать или накрывать зону охлаждения и вентиляции стерилизатора.
- ❖ Нельзя ничего ставить сверху на стерилизатор.
- ❖ Нельзя ничего ставить перед дверцей, во избежание несчастных случаев при открытии дверцы.
- ❖ Нельзя класть корродирующие средства рядом с стерилизатором во избежание несчастных случаев или рисков.

3.6 Подключение к сети

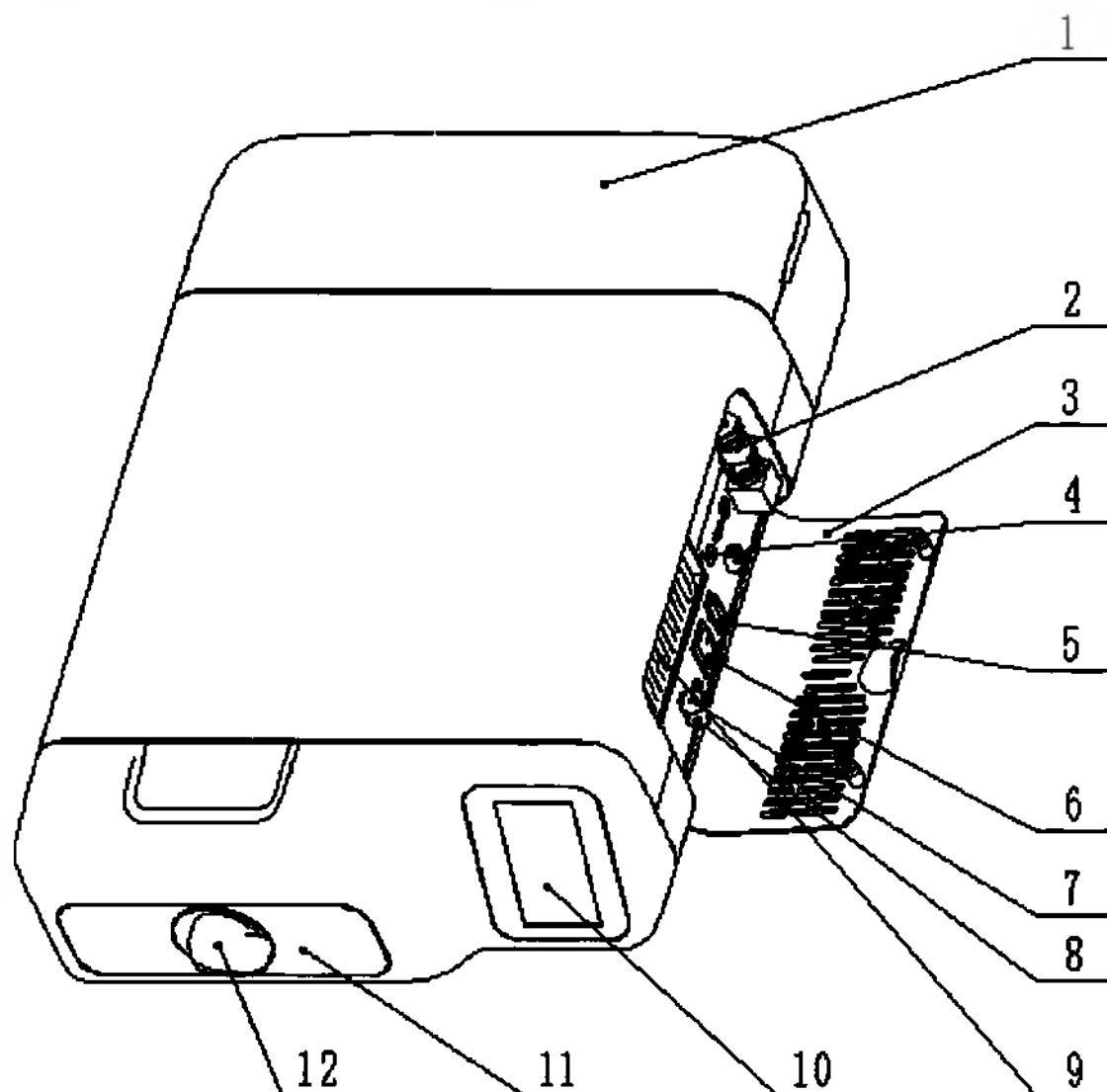
- ❖ Стерилизатор необходимо подключить к стабильному отдельному источнику питания.
- ❖ Разъем питания находится на задней панели стерилизатора.
- ❖ Убедитесь, что мощность источника питания, к которому будет подключено оборудование, соответствует спецификации, указанной табличке на задней панели стерилизатора.

ОСТОРОЖНО НЕ ПЕРЕГИБАЙТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ ЕГО.
НЕ КЛАДИТЕ НИЧЕГО ТЯЖЕЛОГО НА КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ ЕГО.
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДРУГОЙ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ СТЕРИЛИЗАТОР.
НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ДОБАВИТЬ УДЛЕННИТЕЛЬ КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ И РИСКОВ.



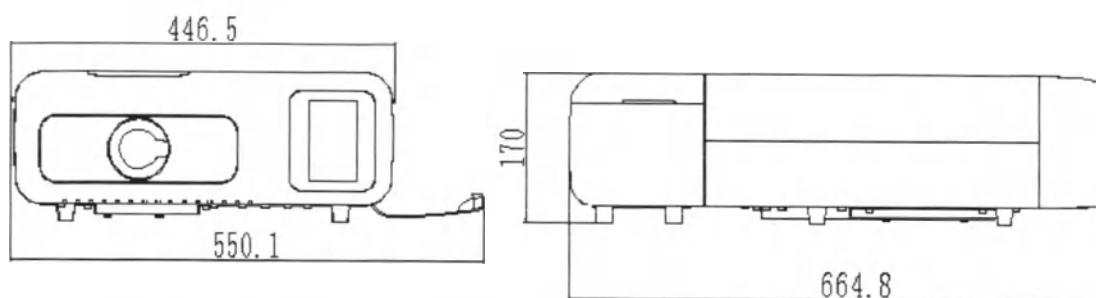
Глава 4. Описание и технические характеристики

4.1 Вид передней панели стерилизатора



- | | |
|---|-------------------------|
| 1. Резервуар для воды | 7. Порт слива воды |
| 2. Предохранительный клапан | 8. Порт наполнения воды |
| 3. Крышка | 9. Конденсатор |
| 4. Предохранитель | 10. LED дисплей |
| 5. Порт для подключения принтера и флеш карты (не входит в комплект поставки) | 11. Дверца |
| 6. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ | 12. Ручка |

4.2 Внешние габариты, (мм)



Размеры при закрытой двери, мм

446,5×170×664,8

Размеры при открытой двери, мм

550,1×170×664,8

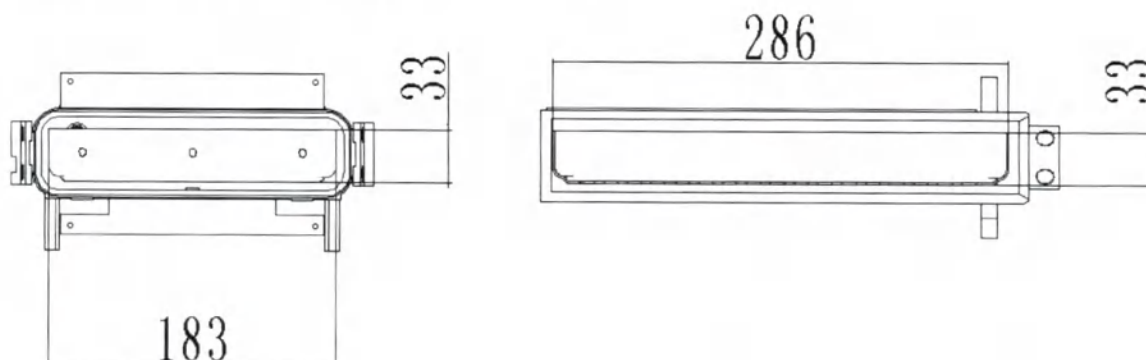
Масса, кг

20

Допустимое отклонение от номинальных значений массы, нагрузки и габаритных размеров должно быть не более $\pm 5\%$.

4.4 Объем камеры

Объем загрузки приведен на рисунках ниже, (мм)



Допустимое отклонение от номинальных значений массы, нагрузки и габаритных параметров должно быть не более $\pm 5\%$.

4.3 Индикация процесса и параметры режима стерилизации:

Перед первым циклом стерилизации следует проводить тестирование стерилизатора для того, чтобы быть уверенным в его нормальной работоспособности

№	Названия программ	Заводские установки
1	Неупакованные изделия (Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин)	- Давление пара в стерилизационной камере – 2.1бар/210кПа+ 5% - Этапы вакуума - 1 - Температура стерилизации – $134 \pm 1^\circ\text{C}$ - Время стерилизационной выдержки 5 ± 1 мин - Время сушки – 9 мин

Танси Тач (Tancy Touch)

№	Названия программ	Заводские установки
2	Упакованные изделия (Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин)	- Давление пара в стерилизационной камере – 2.1бар/210кПа - Этапы вакуума - 3 - Температура стерилизации – 134±1°C - Время стерилизационной выдержки 5+1 мин - Время сушки – 9 мин
3	Прион (Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин)	- Давление пара в стерилизационной камере – 2.1бар/210кПа - Этапы вакуума - 3 - Температура стерилизации – 134±1°C - Время стерилизационной выдержки 5+1 мин - Время сушки – 9 мин
4	Пористые изделия (Изделия из резин, латекса, отдельных видов пластмасс (полиэтилен высокой плотности, ПВХ-пластикаты), лигатурный шовный материал)	- Давление пара в стерилизационной камере – 1.1бар/110кПа - Этапы вакуума - 3 - Температура стерилизации – 121±1°C - Время стерилизационной выдержки 20+2 мин - Время сушки – 18 мин
5	Тест	Тест B&D: спиральная трубка и тест на проникновение пара, Температура 134°C /3.5мин. Этапы вакуума 3 Давление 2.1бар/210кПа, Время стерилизации 3.5мин, Время сушки 3мин. Тест на вакуум: Для измерения интенсивности утечки; испытание сухого и охлажденного аппарата (испытание без загрузки) Давление 0.8-0.85бар±0.01бар/81 -85±1кПа Время вакуума: 5 мин. Время удержания постоянного давления 5 мин. Время тестирования 10 мин.

4.4 Основные характеристики

Вариант исполнения Параметр	Танси Тач (Tancy Touch)
	Основные характеристики
Номинальное напряжение	220-230В ~переменного тока, 50Гц
Номинальная мощность, не более	1500ВА
Плавкий предохранитель	F12AL
Рабочая температура эксплуатации	10-35 °С
Вес на опорную площадь, когда бак заполнен водой и камера содержит максимальную загрузку	25 кгс
Момент силы	4000 Н/м ²
Уровень шума	< 50дБ
Максимальная нагрузка на лоток	1000гр
Частота слива воды	1 раз/сутки
Максимальная длительность использования загрузочного теста	90мин
Максимальное тепловое излучение при температуре	20°С~26°С:<2000Дж
время, требуемое для перехода стерилизатора в режим готовности к штатному использованию после включения электропитания	не более 5 мин
	Стерилизационная камера
Материал камеры	нержавеющая сталь (медицинская) марка 304
Макс. Рабочее давление	2.5 бар/250кПа
Мин. рабочее давление	-0.9 бар/-90кПа
Макс. температура	145 °С

Танси Тач (Tancy Touch)

Вариант исполнения Параметр	Танси Тач (Tancy Touch)
Объем камеры	Ø 192.5×45.5×300 мм (2,6 литра)
Размеры камеры для загрузки:	183×33×286 мм
Макс. вес загрузки	0.5 кг/см ²
Минимальная заправка воды в водяной бак	3 л
Рабочее давление/температура	1.10~1.30бар(110-130кПа)/121~122 ОС; 2.10~2.30бар(210-230кПа)/134°C~135°C
Объем воды за один цикл	0.16л (мин) - 0.18л (макс)
Температура сливаемой воды, не более	45°C
Расход воды при минимальном давлении	не более 3л
Предохранительный клапан автоклава	
Давление, необходимое для срабатывания предохранительного клапана	2.45 бар/245кПа
Макс. рабочая температура	160 °C
Резервуар чистой воды	
Объем	5 литров
Объем резервуара для отработанной воды	-

Допустимое отклонение от номинальных значений массы и габаритных размеров должно быть не более $\pm 5\%$.

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц Стерилизаторы классифицируются как IPX0.

4.5 Комплектующие

Параметр	Значение
1. Уплотнительная прокладка дверцы ТТ	
Материал	Силикон
Диаметр, см	26,0
Масса, кг	0.05
2. Трубка для слива воды (1,0) является неотъемлемой частью Стерилизатора	
Длина, мм	1000
Внутренний диаметр, мм	6,0
Внешний диаметр, мм	9,0
3. Фильтр воздушный	

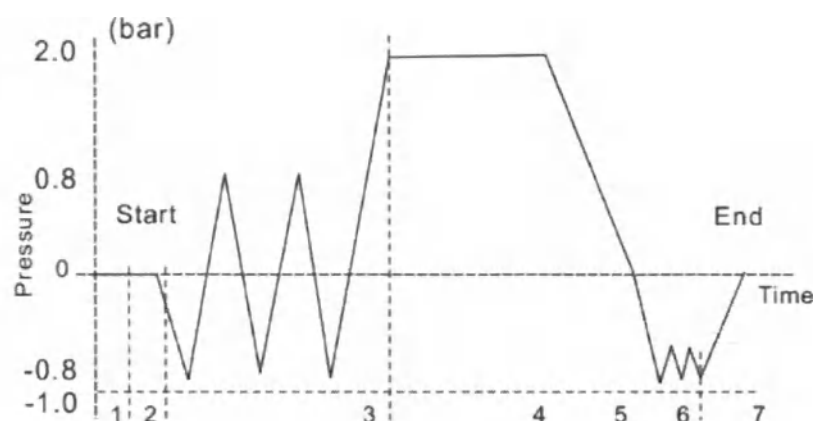
Танси Тач (Tancy Touch)

Параметр	Значение
Габаритные размеры, мм	55 x 33,5
Масса, кг	0,0112
4. Фильтр водный	
Габаритные размеры, мм	17,5 x 22,5
Масса, кг	0,0032
5. Кабель питания является неотъемлемой частью Стерилизатора	
Длина, мм	2000

Допустимое отклонение от номинальных значений массы и габаритных размеров должно быть не более $\pm 5\%$.

ОСТОРОЖНО ВОДА, КОТОРУЮ ВЫ ДОБАВЛЯЕТЕ В РЕЗЕРВУАР ЧИСТОЙ ВОДЫ, ДОЛЖНА БЫТЬ ДИСТИЛЛИРОВАННОЙ! ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ 40°C.

4.6 Цикл стерилизации



Pressure - давление

Time - время

Start - начало

End - конец

Bar - бар

- | | |
|----------------------------|------------------------------------|
| 1-2 предварительный нагрев | 2-3 предварительное вакуумирование |
| 3-4 стерилизация | 4-5 отвод воздуха |
| 5-6 сушка | 6-7 стабилизация |
| 1-7 полный цикл | |

4.7 Таблица: типы циклов стерилизации

Тип	Описание и назначение
B	Стерилизация всех упакованных и неупакованных, твердых, полых материалов класса А, а также пористых материалов, как представлено в тестовой загрузке для данного стандарта.
S	Стерилизация предметов, как указано производителем, включая неупакованные твердые предметы, а также что-то из перечня: пористые, маленькие пористые и полые предметы класса А, полые предметы класса В, отдельные и многослойные упакованные предметы.
ПРИМЕЧАНИЕ 1	В описании представлен перечень продукции и тестовых загрузок.
ПРИМЕЧАНИЕ 2	Неупакованные простерилизованные инструменты предназначены либо для немедленного использования, либо для нестерильного хранения, транспортировки и применения (например, для предотвращения перекрестной инфекции).

Глава 5. Панель управления и функции

5.1 Панель управления

Встроенный дисплей

- A. Показывает давление в камере: в барах.
- B. Показывает температуру во время цикла: в °C.
- C. Показывает фазы цикла.
- D. Показывает предупредительный код ошибки, при ее возникновении во время рабочего цикла.



КЛАВИША «ВВЕРХ» (▲)

Данная клавиша предназначена для установки программы цикла и подкачки воды. Нажимая данную клавишу, вы можете выбрать программу из списка, а если задержите клавишу на 3 секунды, стерилизатор перейдет в режим автоматического набора воды.

КЛАВИША «ВНИЗ» (▼)

Нажимая данную клавишу, вы можете выбрать программу из списка.

КЛАВИША «ВЫБОР» (◈)

Нажав клавишу, вы войдете в меню выбора программы, а затем, нажимая клавиши (▲), (▼) выбирайте нужный вам вид программы цикла.

КЛАВИША «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ» (⏏)

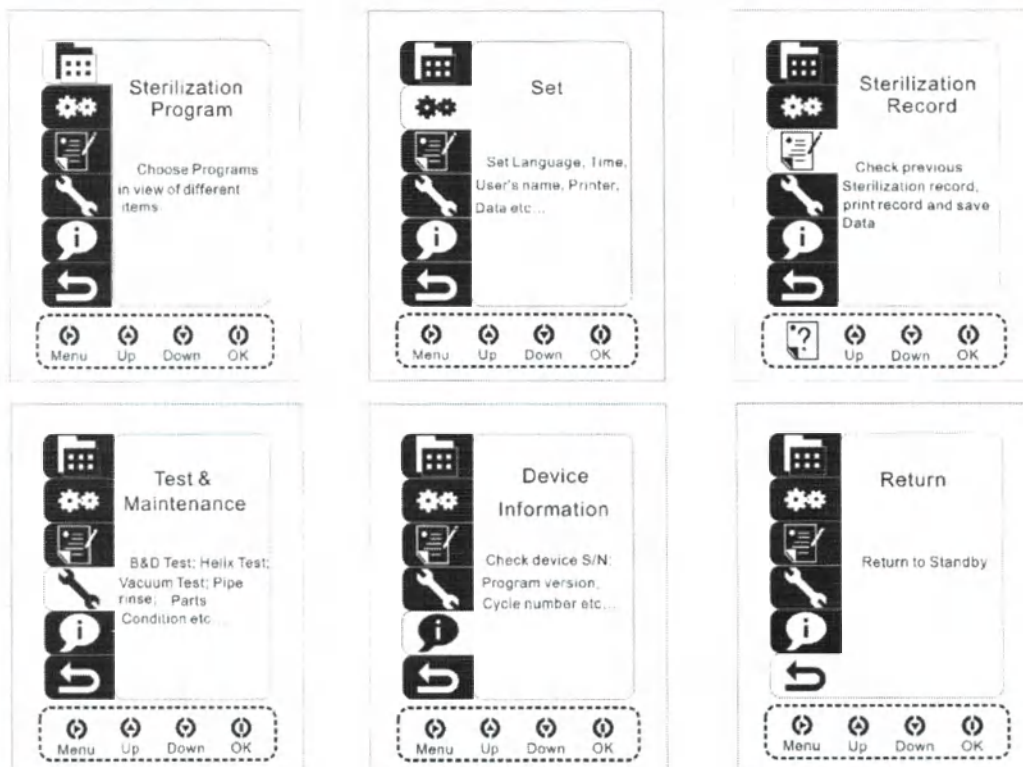
Данная клавиша предназначена для подтверждения старта или окончания цикла. После выбора нужной программы просто нажмите данную клавишу, затем еще раз и цикл запустится. Удерживайте клавишу 5 секунд во время цикла, и он будет немедленно остановлен.

**ОСТОРОЖНО ПРИ ОШИБКЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО СООБЩАЙТЕ ЕЕ КОД
ИНЖЕНЕРУ ИЛИ ОФИЦИАЛЬНОМУ ДИСТРИБЬЮТОРУ**

5.2 Меню

Главное меню

Включите стерилизатор, подождите загрузку интерфейса около 10 секунд, автоматически перейдите в окно последнего цикла стерилизации. Нажмите клавишу , чтобы войти в главное меню, а клавиши  - , чтобы выбрать нужный вам раздел меню:



Процесс стерилизации

Нажмите клавишу , чтобы войти в меню выбора цикла, затем путем нажатия клавиш  или  выберите нужную вам программу. Нажмите  снова для подтверждения выбора программы:



Танси Тач (Tancy Touch)



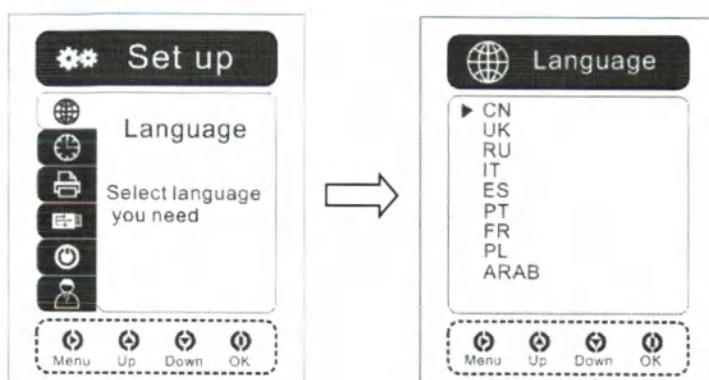
- ❖ Неупакованные: 134°C/5 мин, для неупакованных инструментов, 1 разовый вакуум, температура 134°C, давление 2.1бар/210кПа, время стерилизации 4мин, время сушки 9мин.
- ❖ Упакованные: 134°C/5мин, для упакованных инструментов или наконечников, 3 разовый вакуум, температура: 134°C, давление 2.1бар/210кПа, стерилизация 5мин, время сушки 9мин.
- ❖ Прион: 134°C/5 мин, для уничтожения прионного вируса, 3 разовый вакуум, температура:134°C, давление 2.1бар/210кПа, стерилизация 20 мин, время сушки 9мин.
- ❖ Пористые: 121°C/20мин, для пористого хлопка. 3 разовый вакуум, температура 121°C, давление 1.1бар/110кПа, время стерилизации 20мин, врем сушки 18мин.

Настройка системы

В главном меню нажмите (I), чтобы зайти в меню настройки системы. Клавишами (Δ) - (▽) выберите программу, нажмите (I) для подтверждения.

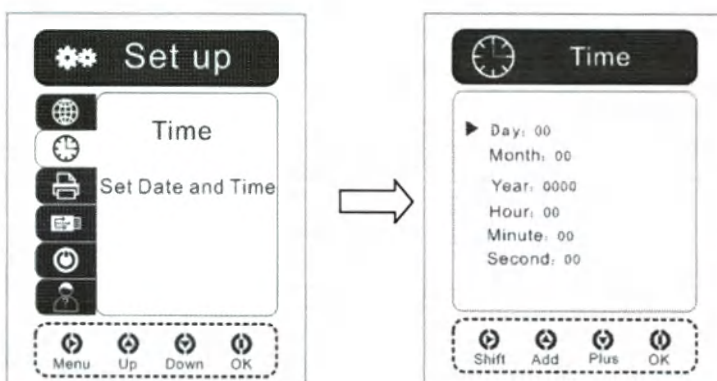
Настройка языка

В настройках системы можно выбрать настройку языка, нажав клавишу (I). Нажимайте (Δ) или (▽) для выбора языка, нажмите (I) для подтверждения. Меню будет выглядеть следующим образом:



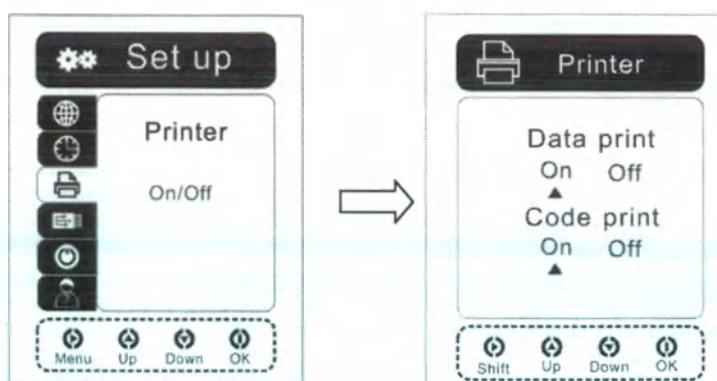
Настройка времени

В настройках системы можно выбрать настройку времени, нажав клавишу (I).
Нажмите (D) для переключения, нажмите (A) или (V) для настройки показателя. Нажмите (I) для подтверждения. Меню будет выглядеть следующим образом:



Настройка принтера

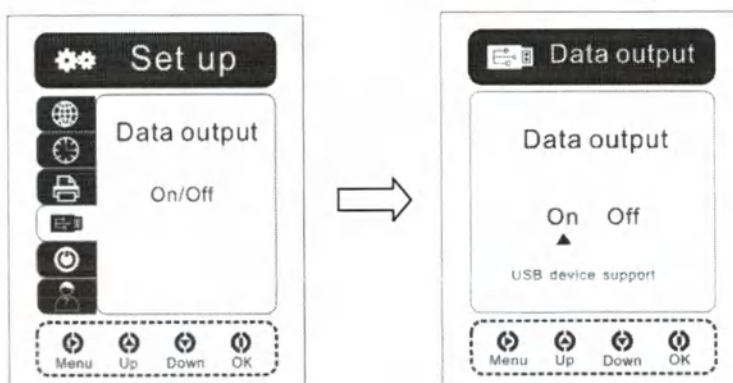
В настройках системы выберите настройку принтера, нажав клавишу (I), войдите в меню настройки принтера. Нажмите (D) для переключения, клавишами (A) - (V) выберите подключить/отключить принтер. Нажмите (I) для подтверждения. Меню будет выглядеть следующим образом:



- ❖ Когда принтер закрыт, его лого на дисплее будет иметь прерывистые очертания из точек постоянно. 
- ❖ Когда принтер открыт, его лого на дисплее будет иметь четкие очертания из линий постоянно. 
- ❖ Когда принтер открыт без изделия, его лого на дисплее будет иметь четкие очертания из линий, и будет мигать. 
- ❖ Когда принтер открыт, но имеет повреждения, его лого на дисплее будет иметь очертания из точек, и будет мигать. 

Настройка получения данных

В настройках системы выберите настройку получения данных, нажмите , чтобы зайти в меню настроек. Нажмите, а затем клавиши  -  для выбора включить (ON)/выключить (OFF). Нажмите  для подтверждения. Меню будет выглядеть следующим образом:



- ❖ Когда порт USB закрыт, его лого на дисплее будет иметь очертания из точек постоянно. 
- ❖ Когда порт USB открыт, его лого на дисплее будет иметь очертания из линий



постоянно.

- ❖ Когда порт USB открыт без изделия, его лого на дисплее будет иметь очертания из



линий, и будет мигать.

- ❖ Когда порт USB открыт, но имеет повреждения, but print module damage, его лого

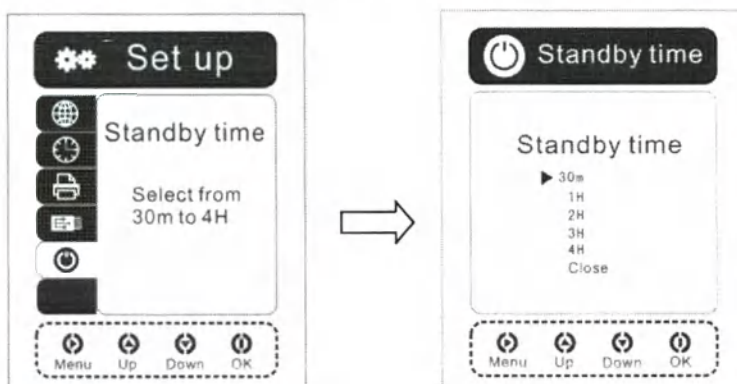


на дисплее будет иметь очертания из точек, и будет мигать.

Настройка времени работы в режиме ожидания

В меню настройки нажмите (I), чтобы войти в раздел настройки времени ожидания.

Нажмите (⬢), затем клавишами (⬆) - (⬇) выберите нужное вам время. Нажмите (I) для подтверждения. Меню будет выглядеть следующим образом:



Настройки пользователя

В меню настройки нажмите (I), чтобы зайти в настройки пользователя. Пропустите настройку пароля и нажмите (⬢), чтобы добавить соответствующие численные значения, нажмите (⬆) или (⬇) для переключения. Введите пароль 0000, нажмите (I) для подтверждения и перейдите в окно ввода имени пользователя. Нажмите (⬢), чтобы добавить соответствующие значения, нажмите (⬆) или (⬇) для переключения. Нажмите (I) для сохранения имени пользователя. Меню будет выглядеть следующим образом:



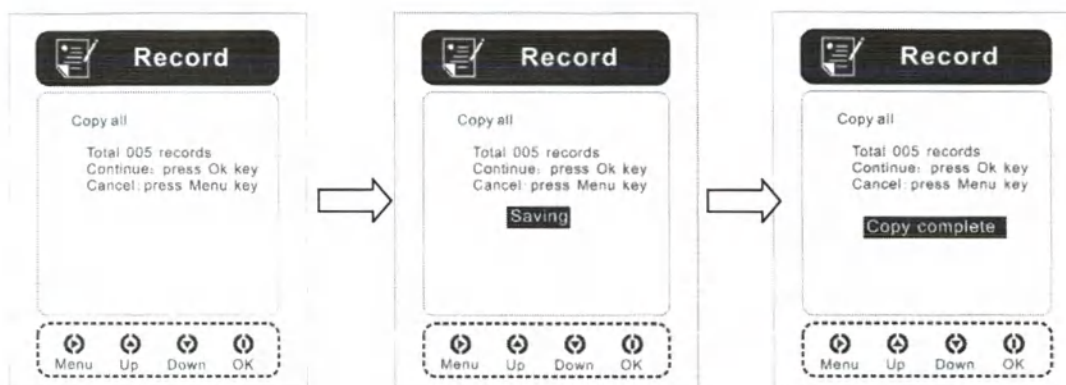
Данные о стерилизации

В главном меню выберите раздел о данных стерилизации, нажмите , чтобы перейти в меню с данными, нажмите  или  для переключения. Нажмите  для подтверждения. Меню будет выглядеть следующим образом:



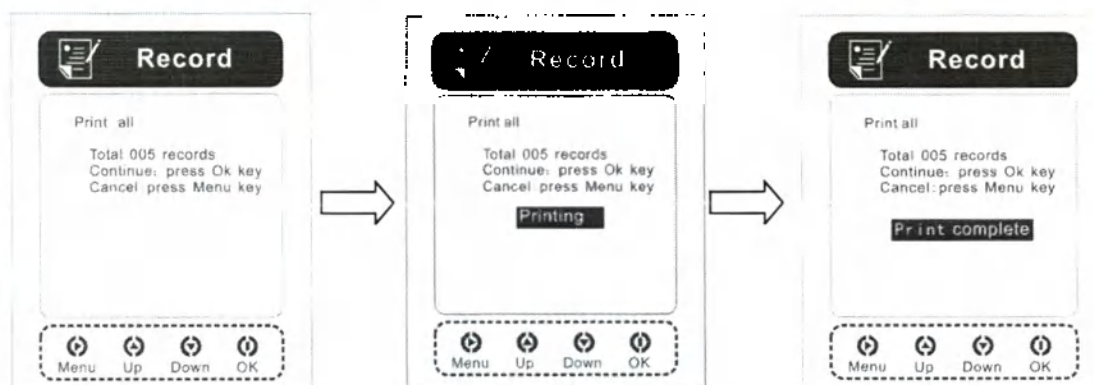
Скопировать все данные

Нажмите , чтобы перейти в раздел копирования данных, для продолжения нажмите  или для отмены и возврата в меню о данных стерилизации нажмите . Меню будет выглядеть следующим образом:



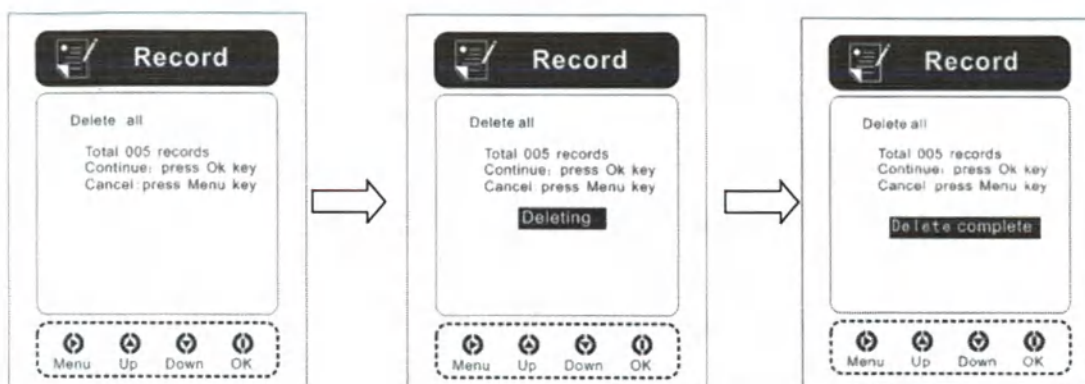
Распечатать все данные

Нажмите , чтобы перейти в раздел распечатывания данных, для продолжения нажмите  или для отмены и возврата в меню о данных стерилизации нажмите . Меню будет выглядеть следующим образом:



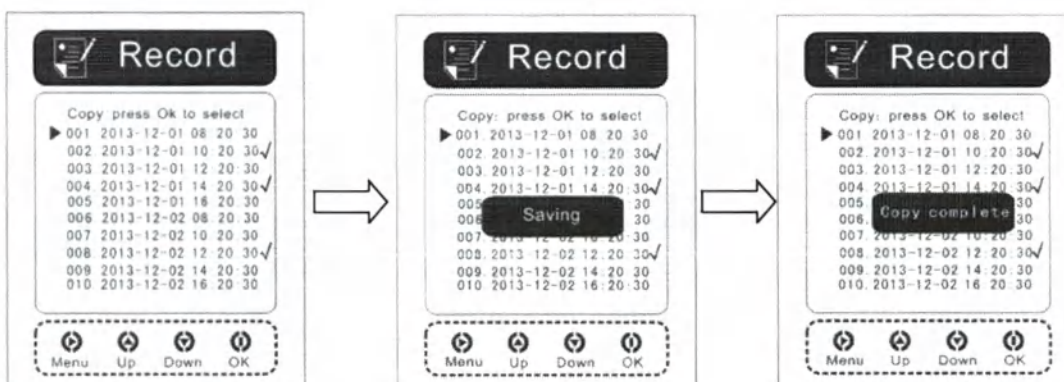
Удалить все данные

Нажмите , чтобы перейти в раздел удаления данных, для продолжения нажмите  или для отмены и возврата в меню о данных стерилизации нажмите . Меню будет выглядеть следующим образом:



Скопировать часть данных

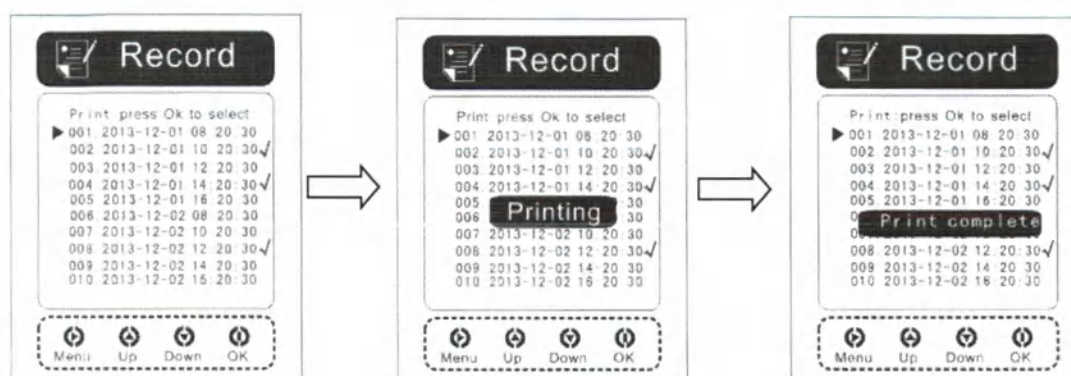
Нажмите (I) для выбора меню копирования данных и перехода в нужное окно, нажмите (▲) или (▼) для переключения. Нажмите (I) для подтверждения и еще раз нажмите (I) для отмены, выберите данные, которые хотите скопировать и надолго зажмите (I) для подтверждения операции, пока все данные не скопируются. Нажмите (⊙), чтобы вернуться в меню с данными.



Распечатать часть данных

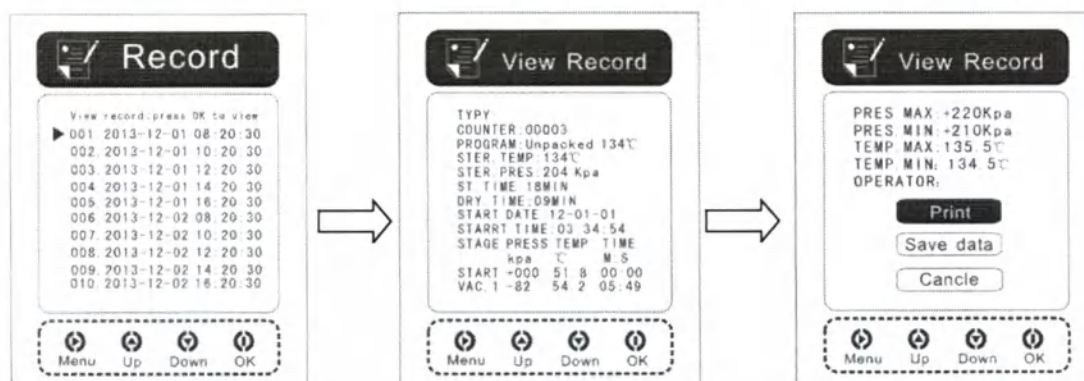
Нажмите (I) для выбора меню распечатывания данных и перехода в нужное окно, нажмите (▲) или (▼) для переключения. Быстрым нажатием (I) подтверждаете, еще раз для отмены, выберите данные для распечатывания и зажмите надолго (I) для подтверждения операция, пока распечатывание не завершится. Нажмите (⊙), чтобы вернуться в меню с данными.

Танси Тач (Tancy Touch)



Просмотр данных

Нажмите **(I)** для выбора меню с данными о стерилизации, нажмите **(▲)** или **(▼)** для переключения, выберите данные, которые хотите просмотреть, нажмите **(I)**, чтобы перейти в меню просмотра, нажмите **(▲)** или **(▼)** чтобы пролистать данные. Нажмите **(I)**, чтобы распечатать или сохранить данные, или выбрать функцию возврата.

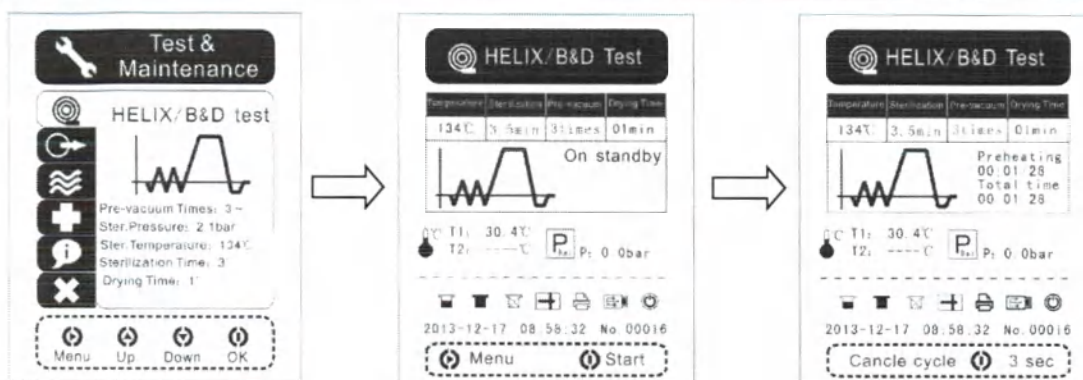


Тесты и обслуживание

В главном меню выберите раздел «тесты и обслуживание» (Test & Maintenance), нажмите **(I)** для перехода в меню раздела и кнопку **(▲)** или **(▼)** для переключения. Нажмите **(I)** для подтверждения и перехода в меню.

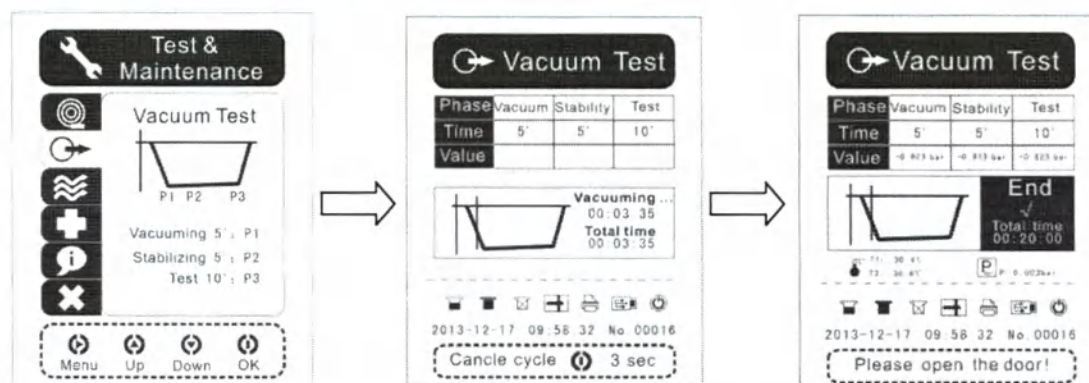
HELIX/B&D Тест

В разделе «тесты и обслуживание» (Test & Maintenance) выберите опцию HELIX/B&D тест, нажмите **(I)** для перехода в меню раздела HELIX/B&D тест. Нажмите **(⊙)**, чтобы вернуться в раздел «тесты и обслуживание», нажмите **(I)** для запуска программы. До завершения теста HELIX/B&D меню будет выглядеть следующим образом:



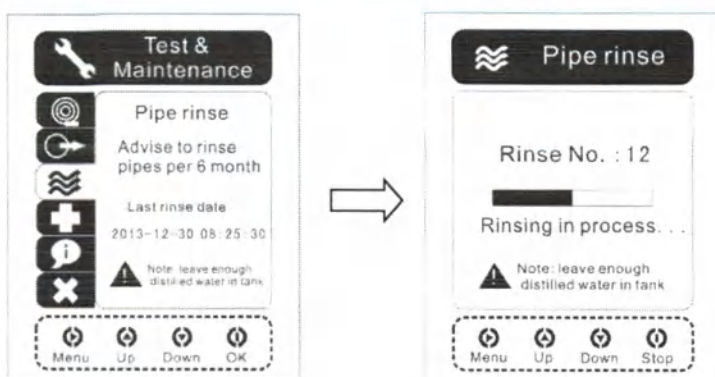
Тест на вакуум

В разделе «тесты и обслуживание» (Test & Maintenance) выберите опцию тест на вакуум (Vacuum test), нажмите (I) для перехода в меню раздела теста. Нажмите (D), чтобы вернуться в раздел «тесты и обслуживание», нажмите (I) для запуска программы. До завершения теста меню будет выглядеть следующим образом:



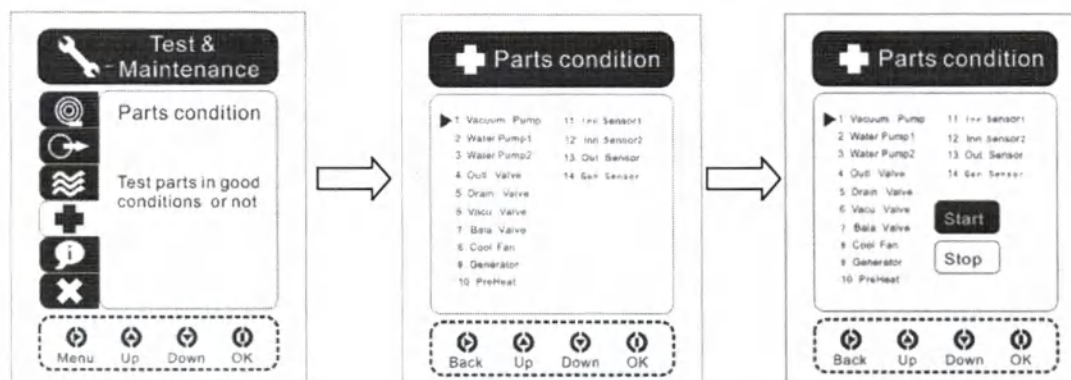
Промывка каналов

В разделе «тесты и обслуживание» (Test & Maintenance) выберите опцию промывка каналов (Pipe rinse), нажмите (I) для перехода в меню раздела промывки. Нажмите (D), чтобы вернуться в раздел «тесты и обслуживание», нажмите (I) для запуска программы. До завершения теста меню будет выглядеть следующим образом:



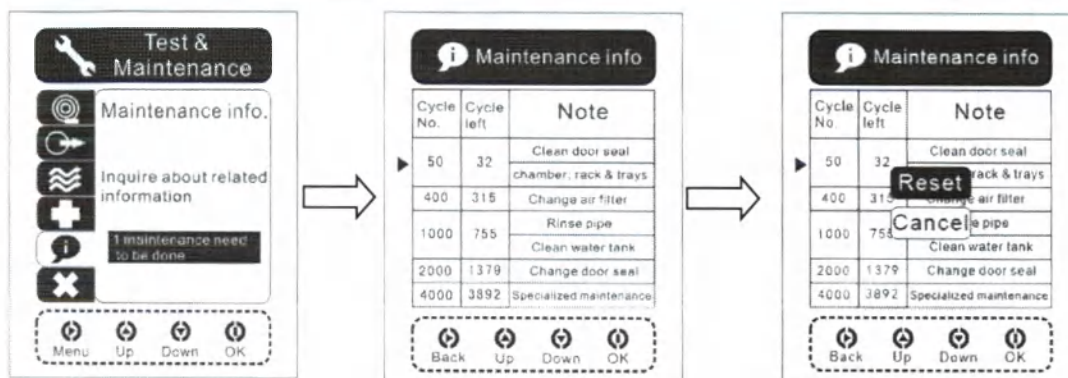
Состояние деталей

В разделе «тесты и обслуживание» (Test & Maintenance) выберите опцию проверки деталей (Parts condition), нажмите  для перехода в меню проверки деталей. Нажмите , чтобы вернуться в раздел «тесты и обслуживание», нажмите  или  для выбора детали, которую вы хотите проверить, а затем нажмите  для подтверждения. На дисплее появятся клавиши “Start” и “Stop”, выберите “Start” для запуска или “Stop” для окончания операции. Меню будет выглядеть следующим образом:



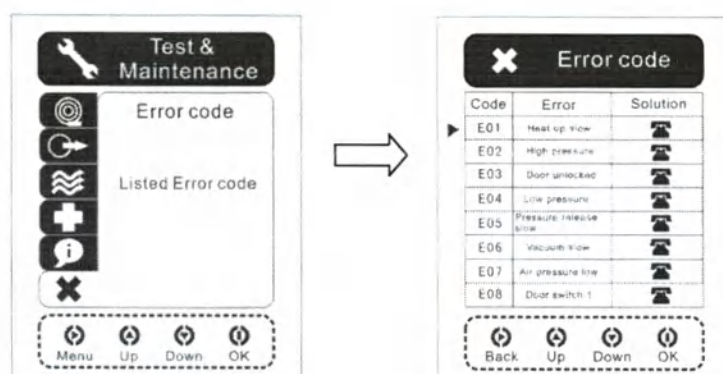
Информация об обслуживании

В разделе «тесты и обслуживание» (Test & Maintenance) выберите опцию информация об обслуживании (Maintenance info), нажмите  для перехода в меню раздела. Нажмите , для возврата, а затем  или  для выбора детали, о которой вам нужна информация. Нажмите  для подтверждения, на дисплее появятся клавиши “Reset” и “Cancel”, выберите “Reset” для автоматического сброса данных или “Cancel” для возврата в предыдущее меню. Меню будет выглядеть следующим образом:



Коды ошибок

В разделе «тесты и обслуживание» (Test & Maintenance) выберите опцию коды ошибок (Error code), нажмите (I) для перехода в раздел с кодами. Нажмите (O) для возврата в основное меню, или (A), (V) для выбора нужного кода.



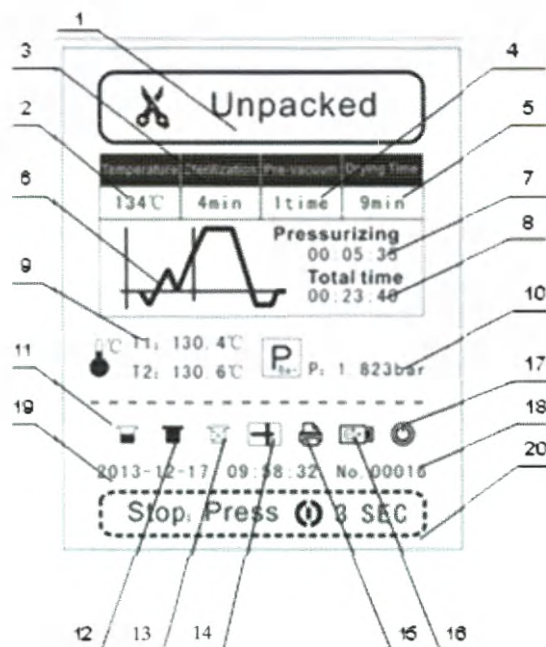
Информация об изделии

В главном меню выберите раздел «информация об изделии» (Device information), нажмите (I) для перехода в меню с информацией, а кнопку (O) для возврата в основное меню.



5.3 Окно процесса стерилизации

В данном окне будет представлена следующая информация:



Unpacked	Распакованный
Pressurizing	Нагнетание давления
Total time	Общее время

No	Description	No	Description
1	Вид программы	11	Лого резервуара чистой воды
2	Температура	12	Лого резервуара отработанной воды
3	Время стерилизации	13	Лого проверки качества воды
4	Вакуумирование (сколько раз)	14	Лого о состоянии дверцы
5	Время сушки	15	Лого принтера
6	Шкала цикла	16	Лого USB
7	Время и состояние цикла	17	Режим ожидания
8	Общее время	18	Всего циклов
9	Температура в данный момент	19	Время
10	Давление в данный момент	20	Инструкция по работе

Танси Тач (Tancy Touch)

Диаграмма при однократном вакуумировании:

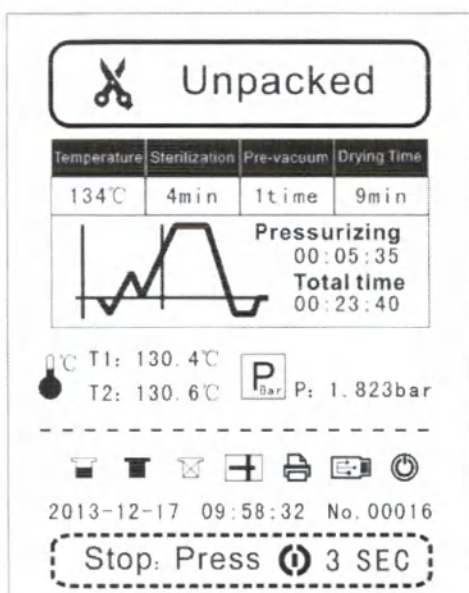
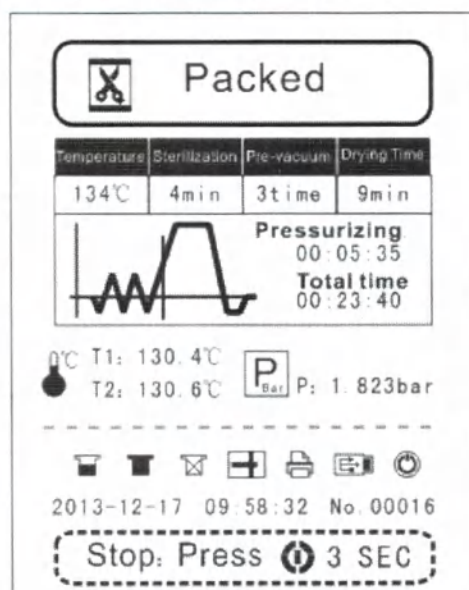


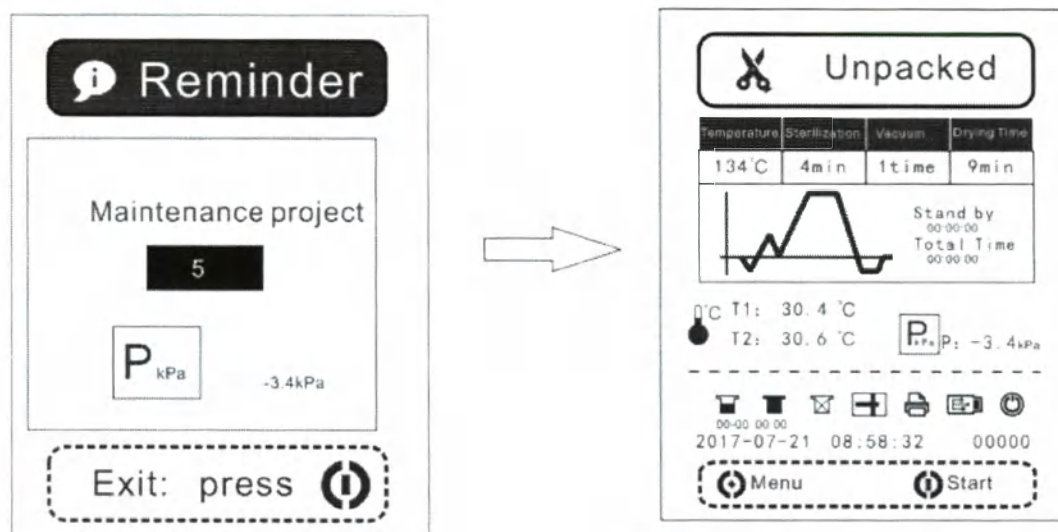
Диаграмма при трехкратном вакуумировании:



Глава 6. Управление

6.1 Включение

Необходимо подсоединить кабель изделия, который находится сзади стерилизатора, к источнику тока перед началом работы. Нажать кнопку включения и подождать 10 секунд, пока не загрузится дисплей. После загрузки меню автоматически загрузит данные о последнем цикле.



Maintenance project	Проект технического обслуживания
Unpacked	Распакованный

6.2 Добавление дистиллированной воды

После подачи питания, система перейдет в режим самоконтроля. Если вода в резервуаре ниже критического значения, на экране у вас появится предупреждение (Рис. 6-2-1) и изделие не сможет продолжить работу. Вам нужно будет добавить чистой воды.



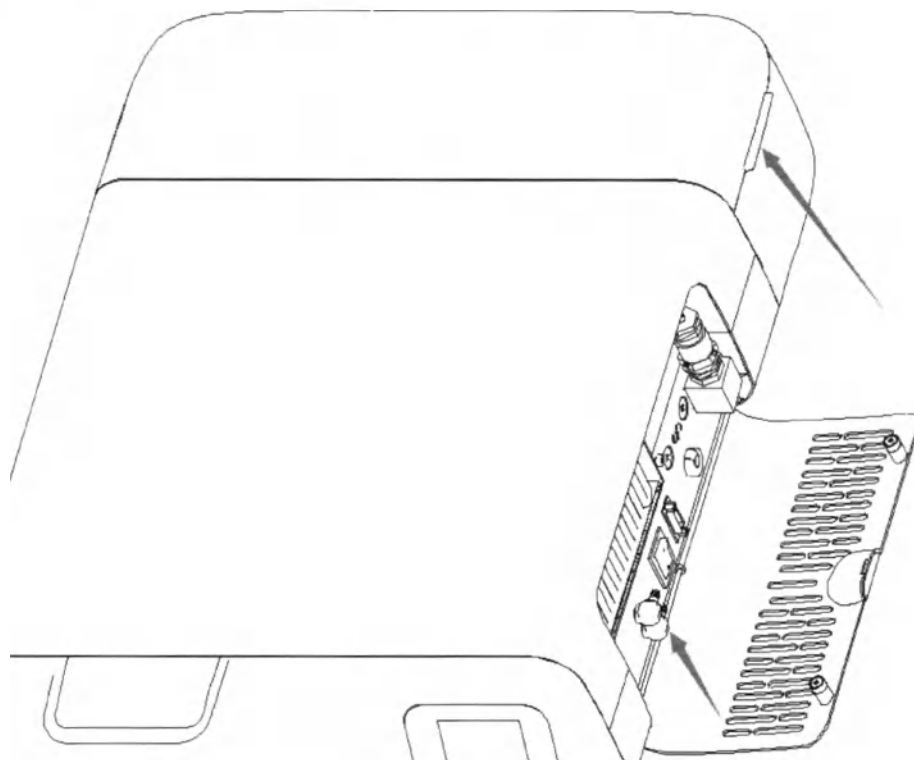
Warning	Предупреждение
---------	----------------

Вы можете добавить воду автоматически или самостоятельно через крышку сверху.

Танси Тач (Tancy Touch)

Автоматически: Присоедините предустановленный шланг в нижнем углу (Рис. ниже) к системе подачи дистиллированной воды и нажмите  кнопку на 3 секунды.

Вручную: откройте крышку, чтобы залить воду как на рисунке ниже. Как только услышите звуковой сигнал, перестаньте добавлять воду. Нажмите , чтобы перейти в главное меню.



Если звуковой сигнал, предупреждающий о нехватке воды, прозвучит во время цикла, не переживайте, это не повлияет на процесс. Оставшейся воды достаточно для рабочего цикла, но ее недостаточно, чтобы обеспечить следующий рабочий цикл.

ОСТОРОЖНО ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ, ЧТОБЫ ПРОДЛИТЬ СРОК СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ. НЕ НАКЛОНЯЙТЕ СТЕРИЛИЗАТОР, КОГДА РЕЗЕРВУАР НАПОЛНЕН ВОДОЙ.

Данное изделие обладает функцией определения качества воды, поэтому используйте дистиллированную воду. При добавлении воды плохого качества изделие выдаст ошибку E17 и соответствующий звуковой сигнал.

❖ Когда качество воды соответствует требованиям и детектор включен, на дисплее

постоянно будет гореть данный символ:



Танси Тач (Tancy Touch)

- ❖ Когда качество воды не соответствует требованиям и детектор включен, на

дисплее постоянно будет гореть данный символ при звуковом сигнале:



- ❖ Когда детектор выключен, на дисплее будет гореть данный символ:



6.3 Сигнал, предупреждающий о том, что резервуар для воды заполнен

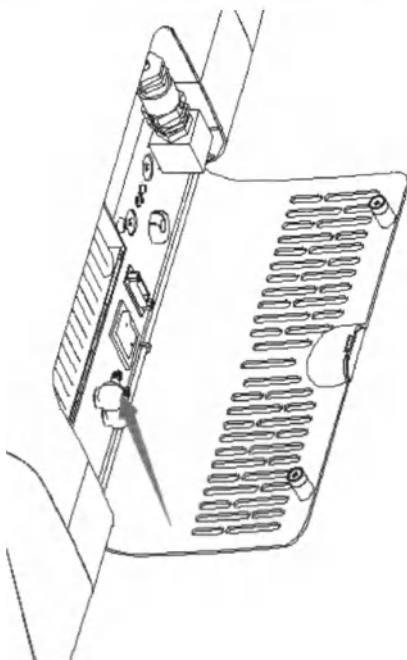
После подачи питания, система перейдет в режим самоконтроля. Если резервуар с отработанной водой достиг критической отметки, система выдаст предупреждение как на рисунке 6-3-1. Изделие прекратит работу и вам нужно будет откачать отработанную воду.



Warning

Предупреждение

Трубка сброса воды предустановлена на порт находящийся в нижнем левом углу, как показано на рисунке ниже.



Танси Тач (Tancy Touch)

Температура обработанной воды не должна превышать 70°C. Если она выше, необходимо проверить правильность работы системы охлаждения или немедленно связаться с дистрибьютором.

6.4 Выбор программы стерилизации

Убедитесь, что на дисплее нет никаких предупреждений, перед тем как выбрать программу стерилизации.

Нажмите  для входа в программное меню, нажмите  или  для выбора нужной программы, и нажмите  для подтверждения.

6.5 Загрузка инструмента

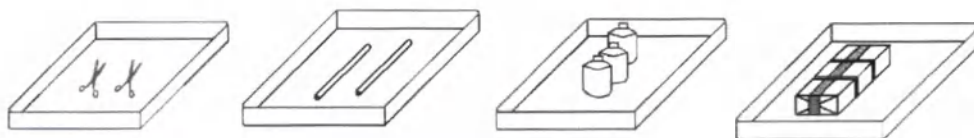
После выбора программы и добавления воды, можно приступить к загрузке инструмента. Инструменты должны быть уложены на лотки с зазором между друг другом для лучшей вентиляции пара. Используйте специальный инструмент для загрузки лотков во избежание сколов.

6.6 Расположение лотков для стерилизации:

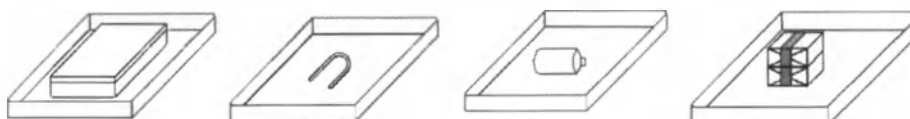
- ❖ Прочтите следующую инструкцию по корректному использованию и техническому обслуживанию инструментов и материалов.
- ❖ Убедитесь, что инструменты из различных материалов разделены и расположены на разных лотках.
- ❖ Если вы собираетесь простерилизовать предметы из углеродной стали, поместите полотенце или бумажную оберточную бумагу на лоток во избежание прямого контакта между инструментами.
- ❖ Все предметы необходимо стерилизовать в открытом состоянии.
- ❖ Убедитесь, что предметы не соприкасаются во время цикла.
- ❖ Не перегружайте лотки.

Пример:

Правильно



Неправильно

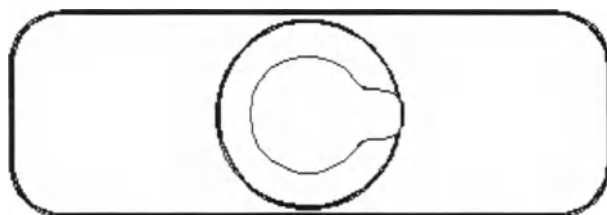


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРОИЗВЕСТИ ОЧИСТКУ
ИНСТРУМЕНТА ПЕРЕД ЗАГРУЗКОЙ.

ВНИМАНИЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ ПИТАНИЕ ДЛЯ ПРОГРЕВА
НА 5-10 МИНУТ ПЕРЕД ЗАПУСКОМ ПРОГРАММЫ, ЕСЛИ
ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ НИЖЕ 10 °С.

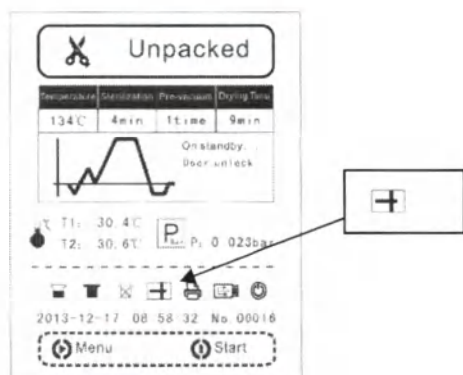
6.7 Закрытие дверцы

После загрузки предметов, закройте дверцу. Ручка изображена на рисунке 6-6-1, потяните за нее, а потом закройте дверцу до фиксации дверцы замковым механизмом.



(Рис. 6-6-1)

Если дверца закрыта неплотно, то дисплей выдаст предупреждение как на рисунке 6-6-2, символ  будет мигать.



(Рис. 6-6-2)

6.8 Запуск рабочего цикла

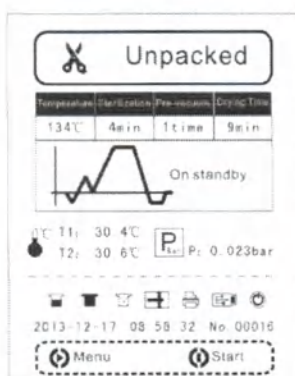
После нагрева стерилизатора, цикл стерилизации и сушка запускаются автоматически. Весь цикл занимает около 20-50 минут, в зависимости от предмета, температуры и вида программы.

Танси Тач (Tancy Touch)

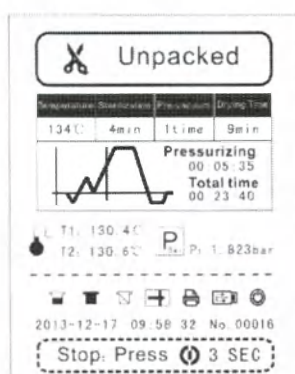
Процесс стерилизации показан ниже:

Старт цикла:

Убедитесь, что дверь закрыта, в режиме ожидания нажмите  для старта:

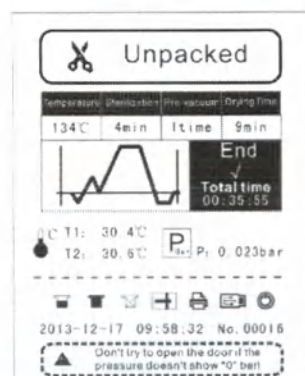


Когда цикл начинается, дисплей начнет показывать следующее:



Конец цикла:

Когда цикл окончен, изделие издаст звуковой сигнал.



Если до начала цикла стерилизации к стерилизатору в разъем USB была вставлена Флеш карта, отчет о цикле стерилизации сохранен на электронном носителе (флэш-карте).

Танси Тач (Tancy Touch)

ОСТОРОЖНО НЕ КЛАДИТЕ НИЧЕГО НА ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ НАКРЫВАЙТЕ ЕГО ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ХОРОШЕЙ ВЕНТИЛЯЦИИ И ОХЛАЖДЕНИЯ.

6.9 Завершение рабочего цикла

Когда цикл окончен, ЖК-дисплей издаст соответствующий сигнал, тогда вы сможете открыть дверь и извлечь предметы.

ВНИМАНИЕ НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ДВЕРЦУ, ЕСЛИ ДАВЛЕНИЕ В КАМЕРЕ НЕ СНИЗИЛОСЬ НИЖЕ 0.01бар/10 кПа.

Когда дверца стерилизатора открыта, система вернется в исходное состояние, сохраняя тепло до запуска следующего цикла стерилизации. До запуска нового цикла, оборудование все это время будет находиться в режиме сохранения тепла.

ОСТОРОЖНО ПОСЛЕ ЗАВРЕШЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ИНСТРУМЕНТ ЗАХВАТА, ЧТОБЫ ВЫТАЩИТЬ ЛОТКИ ИЗ КАМЕРЫ СТЕРИЛИЗАТОРА. ЛУЧШЕ БРАТЬ ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫЕ ПРЕДМЕТЫ ПОСЛЕ ТОГО, КАК ОНИ ПОЛНОСТЬЮ ОСТЫНУТ.

6.9.1 Выключение питания

Если вы закончили стерилизацию, отключите стерилизатор кнопкой ВЫКЛ. Подсветка, свидетельствующая о подаче питания погаснет, закройте дверцу, но не запирайте ее.

Если вы не собираетесь длительное время использовать оборудование также отключите провод подачи питания.

ВНИМАНИЕ ВО ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЫ ПРЕДЛАГАЕМ ВАМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИНДИКАТОРНУЮ ЛЕНТУ. ПОМЕСТИТЕ ЕЕ В КАМЕРУ ДЛЯ ГАРАНТИИ НАДЕЖНОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

6.9.2 Запись параметров цикла на флэш-карту

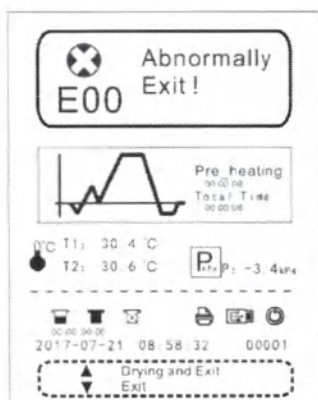
Флэш-накопитель может использоваться в качестве носителя для хранения информации о параметрах цикла. Флэш-карта не входит в комплект поставки рекомендуется использовать стандартный флэш-накопитель или Флеш-карту объем памяти не менее 1 Гб. Чтобы сделать запись, вставьте Флеш-карту в USB-разъем на панели стерилизатора перед его включением.

По завершении цикла информация автоматически запишется на Флеш-карту после окончания цикла. Название файла определено серийным номером стерилизатора и порядковым номером цикла

6.9.3 Аварийный выход

Во время цикла нажмите кнопку  более чем на 3 секунды, и вы перейдете в режим

«Аварийного выхода», как на рисунке ниже. Нажмите  или  для выбора. Если вам не нужна сушка, вы можете нажать кнопку , если нужна, выберите «сушка и выход» (“Dry and exit”), затем вернитесь в обычное меню.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ДВЕРЦУ, ЕСЛИ ДАВЛЕНИЕ НЕ СНИЗИЛОСЬ НИЖЕ 0.01бар/10 кПа.

При продолжительном нажатии на кнопку START программа будет произведена вынужденная остановка программы и загорится сигнал на дисплее (ER99 – преждевременный выход из программы).

При аварийной остановке программы, сбое или ошибке нажмите кнопку СТАРТ, чтобы удалить код ошибки, программа автоматически перейдет в 1-минутную программу сушки, если вам не нужна сушка, снова нажмите кнопку СТАРТ, чтобы пропустить программу, затем автоматическая гидравлическая система сбалансирует давление внутри и снаружи камеры. Открывайте дверь, когда давление в камере опустится до безопасного давления ниже 0.01бар/10 кПа, это будет показано на панели управления.

6.9.4 Внеплановое отключение питания

Если во время цикла произошло внеплановое отключение питания, то после восстановления питания вы получите сообщение, как на рисунке ниже. Программа проведет тест для проверки давления, и для уверенности запустите программу снова.



Глава 7. Меры предосторожности

Пожалуйста, убедитесь в том, что стерилизатор откалиброван и работает исправно. Очень важно следовать следующим указаниям и мерам предосторожности, а также выполнять все необходимые рекомендации по процедуре стерилизации и вовремя проводить техническое обслуживание.

Перед началом эксплуатации:

Удостоверьтесь в следующем....

- ❖ Вы ознакомились с руководством по эксплуатации и следуете всем рекомендациям.
 - ❖ Закладываемые материалы соответствуют выбранной программе.
 - ❖ Закладываемые материалы допускается стерилизовать при выбранной температуре.
 - ❖ Закладываемые материалы были очищены и промыты должным образом перед стерилизацией, во избежание остатка каких-либо химических веществ.
 - ❖ Во время закладки инструментов в лотки, убедитесь в том, что они помещены на ребра лотка (для свободной циркуляции пара), инструменты не должны соприкасаться друг с другом, а также соприкасаться с вышестоящим лотком и стерилизационной камерой.
 - ❖ Используйте только дистиллированную воду.
 - ❖ Стерилизатор должен быть установлен в помещении с достаточной вентиляцией.
 - ❖ Стерилизатор не устанавливается во встроенные шкафы.
 - ❖ Держите дверцу приоткрытой, если стерилизатор не используется.
 - ❖ Только квалифицированный персонал может производить техобслуживание стерилизатора.
 - ❖ Сохраняйте транспортную упаковку.
 - ❖ Если место, где вы используете оборудование, находится выше 500 метров, оборудование необходимо откалибровать перед началом эксплуатации.
- Не допускается....
- ❖ Добавлять какие-либо химические соединения в воду для стерилизатора.
 - ❖ Стерилизовать летучие вещества, токсичные материалы или использовать неподходящий режим стерилизации.
 - ❖ Устанавливать стерилизатор под прямыми солнечными лучами.
 - ❖ Устанавливать стерилизатор на теплочувствительной поверхности.
 - ❖ Использовать неподходящие чистящие средства.
 - ❖ Нарушать правила эксплуатации стерилизатора.
 - ❖ Использовать в зонах риска, связанными с повышенным содержанием кислорода или другими воспламеняющимися материалами или газом.
 - ❖ Использовать мобильные телефоны или другое оборудование с высоким магнитным излучением.

Глава 8. Техническое обслуживание

8.1 График проведения работ по техобслуживанию

Необходимое техобслуживание	Ответственное лицо
Ежедневно	
Чистка уплотнительной прокладки дверцы	Пользователь
Чистка стерилизационной камеры	Пользователь
Еженедельно	
Чистка стерилизационной камеры, лотка, рамы для лотков	Пользователь
Чистка фильтра для слива воды	Пользователь
Ежемесячно	
Чистка резервуара для воды	Пользователь
Ежегодно	
Проверка рабочих характеристик и техобслуживание	Квалифицированный обслуживающий персонал
При необходимости	
Замена уплотнительной прокладки дверцы	Пользователь
Чистка стерилизационной камеры, лотка, рамы для лотков	Пользователь

8.2 Ежедневное обслуживание

Чистка уплотнительной прокладки дверцы

Уплотнительную прокладку и контактирующие поверхности необходимо начисто протирать ежедневно чистой влажной матерчатой салфеткой. Нельзя использовать абразивные чистящие средства, когда протираете прокладку и сопряженные поверхности.

Используйте теплую мыльную воду, чтобы не стереть маркировку оборудования, но убедитесь в том, что было полностью удалено, протерев и прокладку, и приемник снова водой с помощью не ворсистой влажной матерчатой салфетки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Обратитесь к квалифицированному персоналу для обслуживания: никогда не используйте проволоочную щетку, металлический ерш, абразивный материал или продукты, содержащие хлор для чистки дверцы и камеры. Убедитесь, что стерилизатор остыл, прежде чем приступить к чистке, чтобы избежать получения ожогов.

8.3 Еженедельное обслуживание

Чистка стерилизационной камеры и лотка

Танси Тач (Tancy Touch)

По меньшей мере, один раз в неделю лоток необходимо тщательно чистить для удаления отложений с поверхностей.

Лоток и камеру (в особенности дно камеры) необходимо чистить соответствующим антибактериальным чистящим средством, например: MD 555 cleaner, MD 535, MD 530, MD 550, торговой марки "Durr Dental", Германия (СГР № ВУ.20.22.01.015.Е.000473) или или аналогичным. Сотрите все остатки с поверхностей влажной матерчатой не ворсистой салфеткой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Для предотвращения накопления минеральных отложений и коррозии компонентов камеры, используйте только дистиллированную воду. Камеру необходимо чистить после каждого использования.

8.4 Чистка водного фильтра

Водный фильтр может забиться пылью в результате продолжительного использования, и, таким образом, повлиять на процессы вакуумирования и сушки. Крошечные загрязнения могут отложиться на фильтре после продолжительного использования, таким образом, забитый фильтр, а значит влияет на эффект вакуумирования и процесс слива воды.

Необходимо чистить камеру внутри для того, чтобы продлить срок службы фильтра, примите во внимание следующие инструкции:

- ❖ Используйте дистиллированную воду, соответствующую определенным нормам.
- ❖ Инструменты необходимо почистить перед тем, как поместить в камеру. Лучше использовать специальную упаковку для инструментов, на которых есть масло для защиты от коррозии, не забудьте плотно ее закрыть.
- ❖ Открутите водный фильтр, состоящий из трубки сетки фильтра (А) и держателя фильтра (В) внутри камеры. При чистке детали А и детали В убедитесь, что на них не осталось грязи. (Мы советуем проводить чистку с помощью ультразвукового чистящего оборудования). Затем поместите деталь на место и прикрутите к нижнему креплению камеры.

8.5 Ежемесячное обслуживание

Чистка резервуара

В резервуаре могут оседать и минеральные отложения, если дистиллированная вода застоялась на долгое время. Резервуар необходимо сливать и чистить регулярно. В соответствии с показанным ниже рисунком, ослабьте крепление винта отверткой и откройте крышку, чтобы почистить внутри.

ВНИМАНИЕ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВЫ ИСПОЛЬЗУЕТЕ ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ СРОКА СЛУЖБЫ СТЕРИЛИЗАТОРА.

8.6 Прочее техобслуживание

Замена уплотнительной прокладки дверцы

Инструмент: Необходима обычная отвертка без острой головки.

Отключите стерилизатор от источника питания. Убедитесь, что стерилизатор остыл и не находится под давлением.

- 1) Одной рукой осторожно держите край прокладки, другой поместите отвертку в зазор между прокладкой и дверцей, медленно снимите прокладку.
- 2) После того, как снимите одну часть прокладки, вы сможете вытащить всю прокладку полностью. После этого проверьте и почистьте желобок уплотнительной прокладки, если есть повреждения, прокладку надо заменить.
- 3) Поместите чистую прокладку обратно в дверной желоб. Внимание: прокладка должна быть заложена в желоб равномерно. Сначала заложите 4 точки равномерно в желоб, закрепите прокладку, а затем положите остальную часть. После этого надавите на прокладку рукой равномерно по всей длине.
- 4) Внимание: внутренний край прокладки может вывернуться во время закладки прокладки в дверцу, в этом случае, чтобы прижать этот край обратно к желобу, лучше осторожно воспользоваться отверткой.

Глава 9. Обслуживание, выполняемое квалифицированным специалистом

Мы рекомендуем пользоваться услугами уполномоченных техников один раз в два года для лучшей работы стерилизатора.

Универсальное обслуживание квалифицированных специалистов в течение 2 лет или 2500 циклов. Каждые 3 месяца производится замена воздушного фильтра, а также ежегодная замена уплотнительной прокладки двери.

Список деталей и узлов, требующих проверки и техобслуживания:

- 1 Проверка электромагнитных клапанов.
- 2 Проверка водного насоса.
- 3 Проверка вакуумного насоса.
- 4 Проверка портов слива.
- 5 Проверка предохранительного клапана.
- 6 Проверка системы блокировки дверцы.
- 7 Проверка датчиков давления и температуры.
- 8 Проверка датчика уровня воды.
- 9 Проверка электрических соединений.
- 10 Проверка гидравлических соединений.
- 11 Проверка термостата безопасности.
- 12 Чистка стерилизационной камеры.
- 13 Чистка лотков и держателя лотков.
- 14 Чистка резервуаров.
- 15 Замена водного фильтра.
- 16 Замена воздушного фильтра.
- 17 Замена прокладки дверцы.
- 18 Замена плавких предохранителей

Комментарий: При соблюдении всех условий эксплуатации и обслуживания, калибровка стерилизатора не требуется.

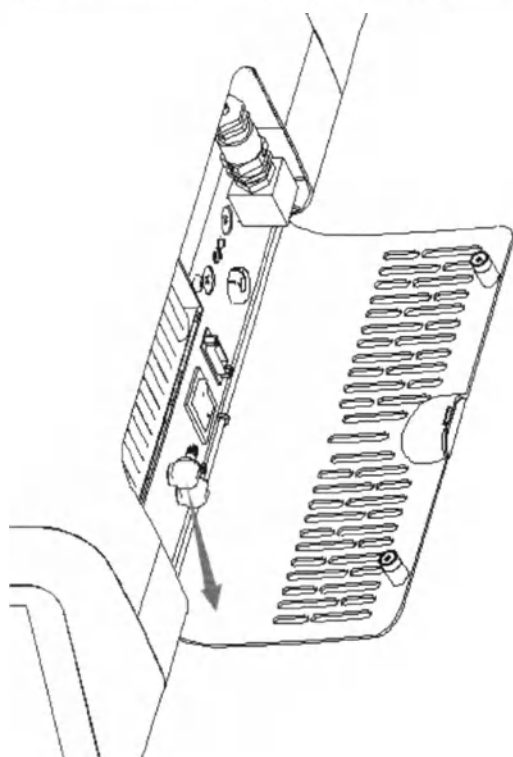
Глава 10. Транспортировка и хранение

10.1 Подготовка к транспортировке и хранению

Выключите питание, отсоедините кабель питания, и убедитесь, что стерилизатор полностью остыл.

Слив

Слейте воду из резервуара и коллектора конденсата: вставьте соединительный наконечник трубки к порту слива. (Выпускное отверстие слева предназначено для слива отработанной воды, справа – чистой воды)



Танси Тач (Tancy Touch)

10.2 Условия транспортировки и хранения

- Транспортирование изделий должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.
- Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах обеспечивает их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.
- Изделия должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.
- Стерилизатор при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для условия хранения 5 по ГОСТ 15150 и при хранении - для условий хранения 5 по ГОСТ 15150» (-50°C - +50°C, относительная влажность 100% при 25°C).
- Хранение изделий в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно-декоративных покрытий, не допускается.

10.3 Упаковка

Упаковка стерилизатора выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и ТУ 32.50.12-001-28507261-2018

Перед упаковыванием металлические поверхности машин обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2. Вариант упаковки ВУ-1, вариант защиты ВЗ-1. Стерилизатор помещен в полиэтиленовый пакет (чехол).

В каждую упаковку вложен упаковочный лист, в котором указаны:

- 1) наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- 2) наименование Стерилизатора;
- 3) условные номера упаковщика и контролера;
- 4) дата упаковывания (месяц, год);
- 5) штамп ОТК.

10.4 Маркировка

Маркировка стерилизатора быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 12.2.091, ГОСТ Р ЕН 13060 и ТУ 32.50.12-001-28507261-2018.

10.4.1 На корпусе стерилизатора нанесена следующая информация:

- символ «Защитное заземление»;
- символ «Внимание, опасное напряжение»;
- символ «Внимание, горячая поверхность»;

10.4.2 Маркировка вблизи держателя плавкого предохранителя:

- Марка предохранителя
- Обозначение номинального напряжения;
- обозначение вида тока;
- скорость срабатывания;

10.4.3 Заводская табличка изделия нанесена на задней панели стерилизатора и содержит следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес производственной площадки;
- наименование и обозначение модели стерилизатора;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска;
- обозначение настоящих ТУ;
- символ «Внимание!»;
- символ «Обратитесь к Руководству по эксплуатации»;
- номинальное напряжение;
- номинальная частота;
- номинальная мощность;
- вид тока;
- Максимальная рабочая температура;
- Максимальное рабочее давление;
- Объем камеры;
- Давление при тестировании;
- Тип защиты от влаги и пыли
- Тип защиты от поражения электричеством
- Символ об обязательном применении защитного заземления
- Символ об утилизации отдельно от бытовых отходов
- Наружная дополнительная маркировка сосуда давления не предусмотрена;

10.4.4 Маркировка комплектующих

- наименование медицинского изделия с указанием модели;

- наименование комплектующего изделия, с указанием модели;
- наименование и адрес изготовителя;
- серийный номер;
- дата производства;

10.4.5 Транспортная маркировка:

- Наименование медицинского изделия, наименование модели;
- Наименование и адрес изготовителя;
- символ «Верх»;
- символ «беречь от влаги»;
- символ «Хрупкое» Осторожное обращение с грузом;
- символ «беречь от солнечных лучей»;
- символ «рекомендуемый диапазон температуры»;
- символ «рекомендуемый диапазон атмосферного давления»;
- символ «допустимый диапазон влажность»;
- масса упаковки и ее габаритные размеры;
- количество упаковочных мест;

Наименование и адресат получателя, допускается нанесением от руки.

10.5 Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность
- Потенциальные опасности
- Анализ соотношения риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием «Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson) по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения» целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению. В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. В настоящее время производитель

использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

Приложение 1. Подготовка изделий к стерилизации

Изделия должны быть подготовлены следующим образом:

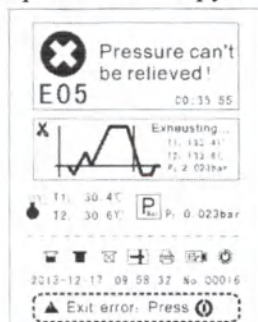
1. Очистьте изделия и высушите их
2. Упаковать изделия в герметичный пакет (если необходимо)
3. Поместите изделия в стерилизатор
4. Выберите программу стерилизации
5. Достаньте из стерилизатора и положите в место хранения

ВНИМАНИЕ ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ ПАКЕТ, В КОТОРОМ СТЕРИЛИЗОВАЛСЯ ИНСТРУМЕНТ НА ПРЕДМЕТ НАЛИЧИЯ ПОВРЕЖДЕНИЙ ИЛИ РАЗРЫВОВ.

ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫЕ ИЗДЕЛИЯ, СОХРАНИВШИЕ ВЫСОКУЮ ТЕМПЕРАТУРУ, НЕЛЬЗЯ УКЛАДЫВАТЬ ДРУГ НА ДРУГА ВО ИЗБЕЖАНИЕ ОТРИЦАТЕЛЬНОГО ТЕПЛОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Приложение 2. Список кодов ошибок

Стерилизатор отображает информацию об ошибке в случае возникновения некоторых проблем с оборудованием.

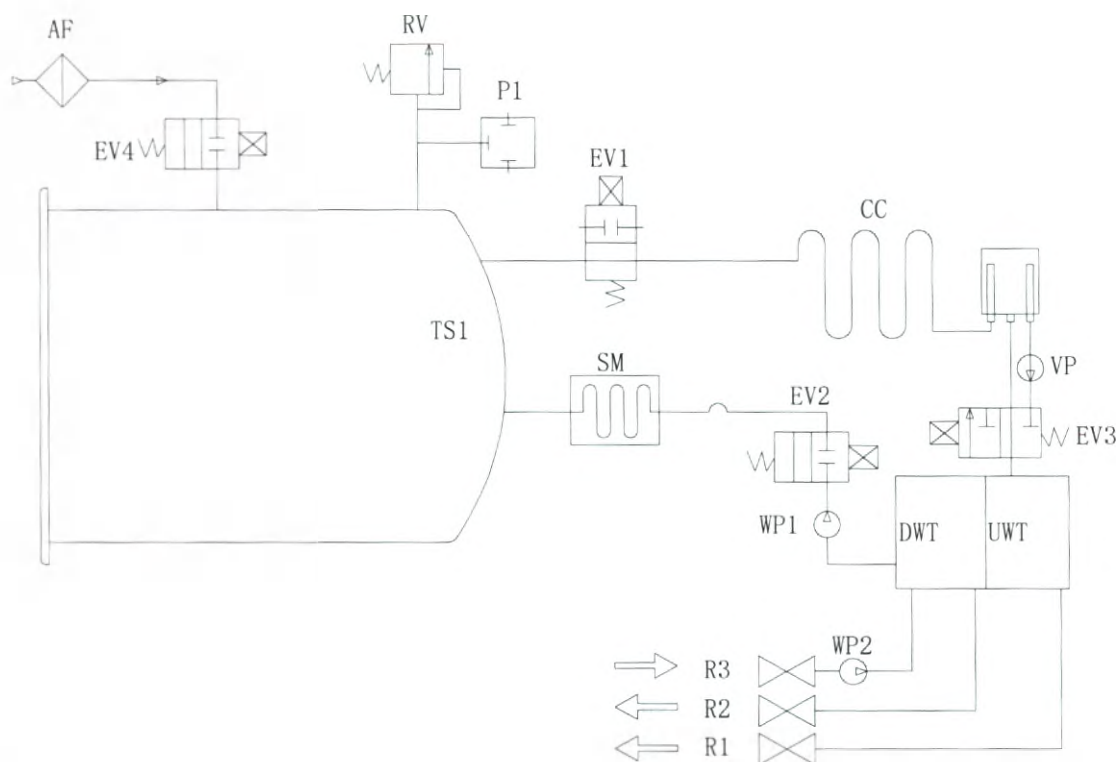


Список кодов ошибок

№.	Код ошибки	Описание
1	Er01	Перегрев парогенератора
2	Er02	Перегрев нагревательного кольца
3	Er03	Перегрев камеры
4	Er04	Ошибка в настройке температуры и давления
5	Er05	Давление не выпущено
6	Er06	Открыта дверь во время цикла стерилизации
7	Er07	Переработка по времени
8	Er08	Превышено давление
9	Er09	Температура сенсора внутри камеры слишком высокая или низкая (только для двойного сенсора)
10	Er10	Температура и давление не подходят друг другу
11	Er12	Ошибка вакуумирования
12	Er14	Температура сенсора внутри камеры слишком различна (только для двойного сенсора)
13	Er98	Отключение питания во время рабочего цикла
14	Er99/Er00	Принудительная остановка процесса

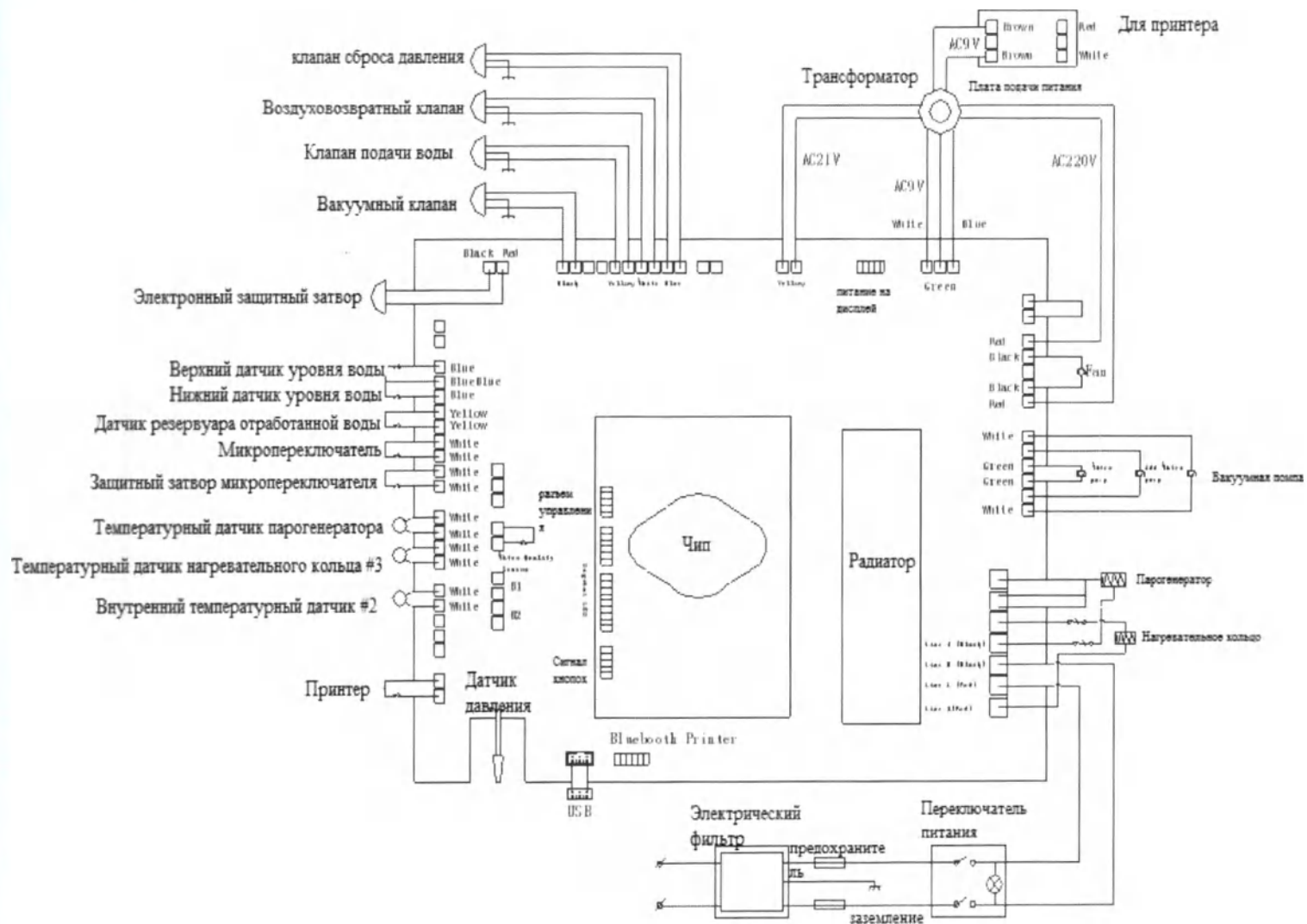
Приложение 3. Электросхема и схема коммуникаций

Чертеж трубопроводных соединений



AF	Воздушный фильтр	WP1	Главный водный насос
UMT	Резервуар отработанной воды	WP2	Доп. водный насос
DWT	Резервуар дистиллированной воды	SM	Парогенератор
EV1	Воздушный клапан выпуска	VP	Вакуумный насос
EV2	Клапан впускного отверстия для воды в камере	RV	Предохранительный клапан
EV3	Вакуумный клапан	R1	Порт слива чистой воды
EV4	Впускной клапан воздуха для сушки	R2	Порт слива отработанной воды
P1	Датчик давления	R3	Порт добавления воды
P2	Датчик давления	TS1	Температурный датчик
CC	Коллектор конденсата	TS2	Температурный датчик

Схема электрических соединений



Tancy Touch (Tancy Touch)

Приложение 4. Стандарты тестирования

NO.	Предмет теста	Требуемые стандарты
1	Поверхность	Поверхность стерилизатора должна быть чистой, без каких-либо деформаций, и повреждений как следы ударов, трещины, острые края и т.д.
2	Внешние стенки	Внешние стенки должны легко демонтироваться для проведения ремонта оборудования.
3	Буквенная маркировка	Буквенная маркировка на панели стерилизатора должна быть легко читаемой.
4	Компоненты с электролитическим покрытием	Компоненты с электролитическим покрытием должны соответствовать YY0076-1992 класс 2, по требованию.
5	Компоненты принтера	Компоненты принтера должны соответствовать YY1055-1999 класс II, по требованию.
6	Предохранитель замка в дверце	Обычно, если дверца не закрывается плотно, программа не запустится.
7	Давление в камере	Необходимо убедиться, что дверь не может открыться, когда давление в камере более 0.027Мпа.
8	Предохранительный клапан	На стерилизаторе должен быть установлен предохранительный клапан, когда давление находится в диапазоне 0.27Мпа $\pm$ 0.01Мпа, клапан может быть открыт, когда давление достигает установленного значения, автоматически откроется воздушный предохранительный клапан и давление снизится.
9	Программа стерилизации	На стерилизаторе должна быть предварительно установлена программа стерилизации при 121°C и 135°C.
10	Система управления	Система управления стерилизатора регулирует температуру пара в камере, самое высокое значение которого не должно превышать или быть ниже заранее установленного среднего значения на $\pm 3^{\circ}\text{C}$. А также следить за тем, чтобы температура соответствовала заданному давлению.
11	Управление временем	Есть возможность настройки времени стерилизации и сушки, а вентилирование должно составлять не менее 10% от заранее заданного значения.

12	Клавиша и переключатель	Клавиши и переключатели должны быть мягкими и находиться в рабочем состоянии.
13	Индикатор и дисплей	Индикаторы и дисплеи стерилизатора должны отображать точно состояние каждой процедуры стерилизации. При нормальных условиях, стерилизатор отображает: а) Температуру в камере б) Давление в камере с) Состояние процесса стерилизации д) Уровень воды е) Состояние открытой или закрытой дверцы.
14	Объем натекания	Когда давление вакуума составляет- 0.07 Мпа, натекание стерилизатора не должно составлять 0.013Мпа в течении минуты.
15	Запрет натекания	Стерилизатор не должен натекать при рабочем давлении.
16	Сопротивление защитного заземления	Сопротивление между точкой защитного заземления вентиля питания и защитным заземлением, где могут соприкасаться все металлические детали, не должно быть выше 0.1Ω.
17	Последовательная утечка тока при рабочей температуре	а) Утечка тока в землю в нормальном состоянии: $\leq 0.5\text{Ma}$, в неисправном: $\leq 1\text{ mA}$ б) Утечка тока на поверхность в нормальном состоянии: $\leq 0.1\text{ Ma}$ в неисправном: $\leq 0.5\text{Ma}$
18	Диэлектрическая мощность при рабочей температуре	а) A-a1: Оборудование должно выдерживать переменное напряжение в 50Гц, 1500В, синусоидального теста, когда между мощностью в области порта питания от сети и защитным заземлением могут быть затронуты все металлические детали. Тест длится 1 минуту, во время теста не должно что-либо сломаться или загореться. б) A-a2: Оборудование должно выдержать переменное напряжение в 50гц, 1500v, синусоидального теста, когда между мощностью в области питания от сети и огороженным местом его расположения нет заземления. Тест длится 1 минуту, во время теста не должно что-либо сломаться или загореться.

19	Без загрузки	Для всех загрузок, за исключением загрузки полых предметов А, наличие насыщенного пара в используемой зоне и загрузке может быть достигнуто через суммарное время работы, когда измеряются все температуры в используемой зоны и загрузки: (Внимание: температура пара подсчитывается посредством измерения давления, что считается температурой тестирования).
		Не ниже, чем температура стерилизации;
		Не более 4К, чем температура стерилизации;
		Не отличается друг от друга более чем на 2К.
		Температура используемой зоны без загрузки не должна быть выше диапазона самых высоких температур.
20	Загрузка полых предметов	Загрузка полых предметов А и В, для проверки того, соответствует ли имеющийся насыщенный пар изменению цвета, проводится посредством различия системы направления использованного химического состава на предмет ее соответствия системе направления производителя.
21	Загрузка сухих, твердых и дважды упакованных предметов	При загрузке упакованных предметов, любая остаточная жидкость не должна привести к появлению влаги на упаковке, а также повредить стерилизуемые предметы. Любые капли воды на внутренней поверхности на пленке многослойного мешка должны испариться в течение 5 минут.
		Для загрузки содержание влаги не должно превышать 0,2%

Информация по электромагнитной совместимости

Стерилизатор следует использовать в соответствии со специальными мерами предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Он должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе. В противном случае на Стерилизатор могут оказывать негативное влияние мобильные радиочастотные приемопередатчики.

Использование любых принадлежностей и составных изделий помимо указанных производителем, может привести к повышению электромагнитного излучения и снижению срока службы медицинского изделия.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

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)	А
			3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц)	А
			1 В/м (от 2 ГГц до 2,7 ГГц)	А
	Электромагнитное поле промышленной частоты	МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц) η	А
Порт электропитания переменного тока (включая порты защитного заземления)	Провалы напряжения	МЭК 61000-4-11	0 %, первая половина периода; 0 %, 1-ый период; 70 %, 25/30 ^{e)} периодов	В В С
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	МЭК 61000-4-11	0 %, 250/300 ^{e)} периодов	С
	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ ^{a)} / 1 кВ ^{b)}	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Порты электропитания постоянного тока (включая порты защитного заземления)	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ ^{a)} / 1 кВ ^{b)}	В

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерий качества функционирования
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Порты ввода-вывода для передачи сигналов/управления (включая функциональные порты заземления)	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	0,5 кВ ^{д)} (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	1 кВ ^{б), в)}	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В ^{д)} (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Порты ввода-вывода для передачи сигналов/управления, подключенные к электрической сети	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ ^{д)} (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ ^{а)} / 1 кВ ^{б)}	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А

а) «Линия — линия».

б) «Линия — земля».

в) Только в случае протяженных линий.

д) Только в случае длины кабеля более 3 м.

е) Например, «25/30 периодов» означает «25 периодов для испытания частотой 50 Гц» или «30 периодов для испытания частотой 60 Гц».

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стерилизатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, В	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [3,5/V_1] P^{1/2}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = [12/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 80 до 800 МГц	$d = [23/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,30
10	3,8	3,8	7,3
100	12,0	12,0	23,0

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Авторизованный дистрибьютор

Гарантийный срок: с _____ по _____

Гарантийный талон

Уважаемый покупатель!

- Благодарим за покупку продукции WOSON и надеемся, что Вы удовлетворены качеством оборудования.
- Перед установкой и применением внимательно прочтите этот талон.

Продукт	
Серийный номер	
Модель	
Дата изготовления	

Условия гарантии



- Гарантия составляет с даты покупки.
- В течение гарантийного периода Вы можете получить сервисное и техническое обслуживание от WOSON или авторизованного местного дистрибьютора.
- Сервисное обслуживание включает в себя профессиональные решения, предоставление запчастей и пр.
- Данное сервисное и техническое обслуживание должен проводить обученный и авторизованный специалист.

Негарантийные случаи

- Гарантийный срок на продукцию, установленный WOSON или местным авторизованным дистрибьютором, истек.
- Любые причины помимо качества товара, в т.ч. форс-мажор, удары или перепады напряжения, неправильное обращение, халатность, несчастные случаи или несоблюдение рекомендуемых условий рабочей среды.
- Любая неполадка, вызванная непрофессиональным пользователем, техническое обслуживание и ремонт не одобрены местным дистрибьютором.
- Физическое повреждение.

Свидетельство о тесте стерилизации

Модель: _____ Серийный номер: _____

Результат: _____ Инспектор: _____

Приложенный тест





ООО «Восон Медикал Рус»

356236, Ставропольский край, Шпаковский район,

с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

ИНН 2623029354

КПП 262301001

Генеральный директор ООО «Восон Медикал Рус»

Бодрин Михаил Александрович

01 декабря 2023г.



Руководство по эксплуатации

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson) по ТУ

32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson) вариант исполнения Танко 8Л
(Tanco 8L)

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson) вариант исполнения Танко 12Л
(Tanco 12L)

Версия-В

Дорогой покупатель!

От лица производителя стерилизационного оборудования с опытом более 25 лет, просим Вас внимательно ознакомиться с данным руководством перед использованием продукта. Данный продукт является высокоточным медицинским изделием и требует особого отношения к своему обслуживанию с целью продления срока службы.

Самое главное правило при использовании стерилизаторов нашего производства – это использование дистиллированной воды полученной исключительно из устройств для очистки воды (дистиллятор). Любая другая вода в бутылках независимо от того, продается она в медицинских учреждениях или аптеках, может содержать соли губительные для компонентов нашего стерилизатора.

Предупреждаем, что все проблемы, связанные с использованием воды низкого качества не являются гарантийным случаем, а поломанный автоклав не подлежит замене и гарантийному ремонту!

Также после установки просим Вас ознакомиться с главами 8 и 9 данного руководства для правильного обслуживания, если хотите, чтобы наш стерилизатор служил вам долго и качественно.

Спасибо за покупку и надеемся на долгосрочное сотрудничество

С уважением,

ООО «Восон Медикал Рус»

Наименование медицинского изделия

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения. (далее по тексту - Стерилизатор)

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson) вариант исполнения Танко 8Л (Tanco 8L)

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson) вариант исполнения Танко 12Л (Tanco 12L)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Восон Медикал Рус»

ООО «Восон Медикал Рус»

Россия, 356236, Ставропольский край, Шпаковский район, с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

+7-8652-525-888

РАЗРАБОТЧИК

Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd.

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

+86-186-0662-6767

frankie.liu@wosongroup.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

1. ООО «Восон Медикал Рус», Россия, 356236, Ставропольский край, Шпаковский район, с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

2. Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd., No. 25, Lane 300, Jinshan Road, Jiangbei District, Ningbo, 315032 Zhejiang, China

TANCO 8L, TANCO 12L

ОБЗОР	ДАТА ВЫПУСКА	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЙ
Версия-А	2010.01	Первый выпуск
Версия-Б	2011.07	Обновлен
Версия-В	2017.07	Обновлен

Убедитесь, что вы используете последнюю версию данного документа. Информация, содержащаяся в данном документе, предоставлена производителем. Если вам необходима последняя версия документа, свяжитесь с вашим дистрибьютором или же обратитесь в наш отдел обслуживания.

Нормативные требования. Соответствие национальным стандартам

ГОСТ Р 50444-2020, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ 12.2.091, Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р МЭК 61010-2-041, Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов

ГОСТ Р ЕН 13060-2011 Стерилизаторы паровые малые

ГОСТ IEC 61010-2-040 (ГОСТ IEC 61010-2-040-2018) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-040. Дополнительные требования к стерилизаторам и моечным дезинфекторам, применяемым для обработки медицинских материалов

ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Технические условия ТУ 32.50.12-001-28507261-2018

ГАРАНТИЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



Незнание правил гарантийного обслуживания пользователем не освобождает его от ответственности.

С того момента, как вы распаковали оборудование только вы влияете на то, как долго оно вам прослужит.

Прежде всего, перед использованием ознакомьтесь с данным руководством

1. Данное оборудование относится к классу высокоточного оборудования, поэтому для сохранения гарантии на оборудование оно должно быть введено в эксплуатацию и обслуживаться квалифицированным персоналом, вы должны иметь акт ввода в эксплуатацию.
2. Срок гарантии на электрические и механические узлы составляет 12 месяцев. Гарантия подразумевает замену бракованного элемента или ремонт оборудования силами Продавца в рамках установленного гарантийного периода. Пересылка оборудования и/или запасных частей выполняется за счет или силами Покупателя.
3. Чтобы оборудование подлежало гарантийному обслуживанию, вы обязаны сохранить документы о покупке оборудования, заводскую упаковку и данное руководство. Если транспортировка будет выполняться без заводской транспортировки, то официальный представитель на свое усмотрение имеет право снять оборудование с гарантийного обслуживания.
4. Продавец не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникающие в результате естественного износа, ненадлежащей очистки или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации, обслуживанию или подключению, обывзвествления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно указаниям завода-изготовителя. Гарантийное обязательство не распространяется, в общем случае, на лампы, изделия из стекла, резины и на постоянство цвета деталей из пластмасс. Ответственность исключена в том случае, если дефекты или их последствия могут быть результатом вмешательства в изделие или изменений в нем, выполненных покупателем или третьими лицами.
5. При обоснованных претензиях, вызванных недостатками или неполной комплектацией, продавец осуществляет свои гарантийные обязательства по своему выбору, осуществляя либо бесплатную доставку заменяющих деталей и узлов, либо

TANCO 8L, TANCO 12L

ремонт. Любые другие претензии, в частности, по возмещению материального ущерба исключены. В случае задержки и грубой задолженности или умысла это справедливо лишь в той мере, насколько это не противоречит обязывающим предписаниям закона.

6. Претензии в соответствии с данным гарантийным обязательством могут иметь законную силу только в том случае, если на электронный адрес продавца был отправлен подробный отчет гарантийного случая вместе с серийным номером, документами о покупке оборудования и актом ввода в эксплуатацию оборудования лицензированным специалистом.

Программное обеспечение

В медицинском изделии используется предустановленное программное обеспечение

Версия: 1.01 Дата выпуска: 20.11.2018

Внимание

- ❖ Данное руководство по эксплуатации содержит необходимую и полную информацию по безопасному управлению стерилизатором, а также вопросы оптимальной эксплуатации, инструкции по безопасному и надежному управлению, а также информацию о требованиях к регулярному и корректному техническому обслуживанию.
- ❖ Перед эксплуатацией оборудования необходимо прочесть и понять все инструкции, содержащиеся в данном руководстве.
- ❖ Сохраните данную инструкцию, время от времени перечитывайте инструкции по эксплуатации и мерам безопасности.

1.1 Комплектация медицинского изделия

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танко 8Л (Tanco 8L),

в составе:

1. Стерилизатор стоматологический паровой Танко 8Л (Tanco 8L) – 1 шт.
2. Рама для лотков Т8Л – 1 шт.
3. Лотки Т8Л – 3 шт.
4. Захват для вытаскивания лотков – 1 шт.
5. Трубка для слива воды (1,0 м) – 1 шт.
6. Кабель питания – 1 шт.
7. Уплотнительная прокладка дверцы Т8Л – 1 шт.
8. Фильтр воздушный (при необходимости) – 1 шт.
9. Фильтр водный (при необходимости) – 1 шт.
10. Флеш-карта 1Гб (при необходимости) – 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Стерилизатор стоматологический паровой Woson (Woson), вариант исполнения Танко 12Л (Tanco 12L),**в составе:**

1. Стерилизатор стоматологический паровой Танко 12Л (Tanco 12L) – 1 шт.
2. Рама для лотков T12Л – 1 шт.
3. Лотки T12Л– 3 шт.
4. Захват для вытаскивания лотков – 1 шт.
5. Трубка для слива воды (1,0 м) – 1 шт.
6. Кабель питания – 1 шт.
7. Уплотнительная прокладка дверцы T12Л– 1 шт.
8. Фильтр воздушный (при необходимости) – 1 шт.
9. Фильтр водный (при необходимости) – 1 шт.
10. Флеш-карта 1Гб (при необходимости) – 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.2 Назначение

Стерилизатор предназначен для стерилизации всех упакованных или неупакованных твердых полых загруженных изделий типа А и пористых изделий не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара.

1.3 Область применения

Медицинское изделие используется в медицинских учреждениях, стоматологических кабинетах, отделениях скорой помощи, медицинских лабораториях, в офтальмологических кабинетах, в косметологических кабинетах.

1.4 Предполагаемый пользователь

К эксплуатации изделия допускается только квалифицированный младший и средний медицинский персонал, медицинские технологи или техники-лаборанты. Использование стерилизатора требует от пользователя специальной подготовки.

1.5 Показания

Медицинское изделие показано для стерилизации медицинских изделий паровым методом

1.6 Противопоказания и ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия

Не применимо.

1.7 Срок службы

Срок службы стерилизатора составляет 10 лет, но не более 32000 циклов, в зависимости, что наступит раньше. По истечении срока службы стерилизатор подлежит утилизации.

1.8 Утилизация

Утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий". как медицинские отходы класса Б и подлежат утилизации в соответствии с внутренними требованиями законодательства в отношении такого класса отходов..

Программное обеспечение утилизируется деинсталляцией.

Пользователь обязан передать (или поручить передать) отходы в центр дифференцированного сбора отходов, организованный местной администрацией. Данные отходы должны рассматриваться

1.9 Описание изделий, входящих в состав медицинского изделия

Наименование	Описание
Уплотнительная прокладка дверцы	Силиконовая резинка. Является уплотнителем на двери стерилизатора для обеспечения вакуума при закрытии дверцы. Выполнена из силикона.
Рама для лотков Т8Л/Т12Л	Размещается в камеру стерилизатора. Удерживает лотки для инструментов. Рама выполнена из медицинской нержавеющей стали SUS 304.
Лоток Т8Л/Т12Л	Лоток выполнен из медицинской нержавеющей стали. Помещается на раму для лотков и предназначен для загрузки инструментов.
Захват для вытаскивания лотков	Выполнен из формованного ПВХ, позволяет вытаскивать лотки из стерилизатора, когда они нагреты.
Трубка для слива воды (1,0л)	Силиконовая трубка с коннектором из нержавеющей стали на конце для подключения к порту автоклава для слива воды.
Флеш-карта 1 Гб	Флеш карта с портом USB, обернутая в силиконовый корпус. Позволяет скачивать информацию о циклах из автоклава в виде файлов.
Фильтр воздушный	Фильтрует воздух и подает очищенный воздух в камеру.
Фильтр водный	Выполняет очистку воды, удаляемой из камеры. Состоит из корпуса фильтра, сетки и крышки.
Кабель питания	Используется для подключения к электрической сети

TANCO 8L, TANCO 12L

Глава 2. Техника безопасности

2.1 Описание символов применяемых при маркировке изделия

Меры предосторожности

Для обеспечения безопасности во время эксплуатации особое внимание обратите на указанные ниже предупреждающие знаки. Перед началом эксплуатации изделия тщательно изучите данное руководство

- 1) Примечание: не использовать, если имеются повреждения стерилизатора;
- 2) Примечание: Внимание! Горячая поверхность.
- 3) Примечание: немедленно отключите источник питания и прекратите использование стерилизатора, если на корпусе имеются трещины и/или оголенные металлические детали

2.2 Описание символов на оборудовании

	Обязательно защитное заземление
	Символ «Внимание! Горячая поверхность». Этот символ предупреждает о потенциальной горячей поверхности.
	Важная информация по безопасности. Символ «Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации». Символ предупреждает о необходимости особой осторожности.
	Важная информация по безопасности Символ «Внимание, опасное напряжение».
	Включено
	Выключено

2.3 Расшифровка символов маркировки

	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР		ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	Дата производства	Тип В	Тип защиты от поражения электрическим током

TANCO 8L, TANCO 12L

	Символ «Внимание! Горячая поверхность».	IPXO	Класс защиты от попадания влаги и пыли
	Переменный ток		Внимание. Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации
	Символ «Обязательно защитное заземление»		Символ «Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации»
	Символ «Не утилизировать вместе с бытовыми отходами»		Символ «Внимание, опасное напряжение».

На транспортной упаковке нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Верх.	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от влаги.	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Хрупкое. Осторожно.	Осторожное обращение с грузом
	Беречь от солнечных лучей	Необходимость защиты груза от воздействия солнечных лучей
	Ограничение по влажности	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Ограничение по атмосферному давлению	Необходимость защиты груза от воздействия атмосферного давления
	Ограничение по температурному режиму	Необходимость защиты груза от воздействия слишком высоких и низких температур

2.4 Информация для пользователя

Примечание	Информация в примечании предназначена для облегчения эксплуатации или же для оказания помощи при эксплуатации
-------------------	---

TANCO 8L, TANCO 12L

	оборудования.
Осторожно	Данное указание говорит о возможности возникновения угрозы в случае неправильных условий или неправильной эксплуатации, что может привести к: - Незначительным травмам - Ухудшению характеристик - Повреждению оборудования
Предупреждение	Данное указание говорит о существовании особой угрозы в результате неправильных условий или неправильной эксплуатации, что может привести к: - Серьезным травмам у персонала - Значительному ухудшению характеристик - Значительному повреждению оборудования
ПРИМЕЧАНИЕ	говорит о мерах предосторожности и рекомендациях, которые следует соблюдать при эксплуатации

2.5 Общие рекомендации по технике безопасности

- ❖ Пользователь отвечает за правильность эксплуатации и технического обслуживания стерилизатора в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.
- ❖ Стерилизатор не может быть использован для жидкостей
- ❖ Стерилизатор не может быть использован при наличии газа в помещении, а также взрывоопасных веществ.
- ❖ Лотки и инструменты, загруженные в стерилизатор, сохраняют высокую температуру по завершению каждого цикла. Используйте держатели для лотков, чтобы вынуть лотки из камеры.
- ❖ Не открывать камеру во время стерилизации.
- ❖ Не прислонять руки и лицо к крышке водного резервуара во время работы стерилизатора.
- ❖ Не снимать табличку с инструкцией или любую другую табличку со стерилизатора.
- ❖ Не лить воду или любую другую жидкость на стерилизатор.
- ❖ Не лить щелочные растворы в водный резервуар.
- ❖ Не допускать попадания щелочи в камеру.
- ❖ Использовать только качественную дистиллированную воду.
- ❖ Отключить кабель от сети питания прежде чем проводить проверку или техобслуживание.

TANCO 8L, TANCO 12L

- ❖ Только уполномоченное лицо может осуществлять ремонт и техобслуживание стерилизатора, используя исключительно оригинальные запасные детали.
- ❖ В случае транспортировки, необходимо полностью слить воду из обоих резервуаров, дать стерилизационной камере остыть и предпочтительно использовать оригинальную упаковку.
- ❖ Если температура превышает 40°C, используйте специальные инструменты, чтобы достать предметы из стерилизатора.
- ❖ При необходимости транспортировки стерилизатора, она осуществляется двумя людьми.
- ❖ Не накрывать крышку водного резервуара во время работы стерилизатора.

2.6 Детали, обеспечивающие безопасность эксплуатации

Температурная защита

Наименование детали	Функция
Термостат парового генератора	Питание отключается, когда температура парогенератора становится слишком высокой.
Термовыключатели на обмотках основного трансформатора	Питание отключается, когда температура на обмотках трансформатора становится слишком высокой.

Электрическая защита

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

Механическая защита

Наименование детали	Функция
Предохранительный клапан	Защита от возможного избыточного давления в стерилизационной камере. Предохранительный клапан выпуска воздуха, всегда открыт, этот клапан будет закрыт только при запуске программы, после отключения питания (или в состоянии неисправности) этот клапан находится в открытом состоянии, и давление в камере не может подниматься.

TANCO 8L, TANCO 12L

	Если клапан заблокирован, избыточное давление не может быть сброшено вовремя, сработает код ошибки (ER08 – Превышение давления в камере) и программа будет автоматически остановлена. Предохранительный клапан, также откроется, если давление в камере превысит пороговое значение, чтобы сбросить давление в целях безопасности.
Автоматическая гидравлическая система	Гидравлическая система для автоматического выравнивания давления в случае ручного отключения цикла или отключения питания.
Устройство блокировки двери	Обеспечивает надежное закрытие дверцы, гарантируя безопасность от случайного открывания двери. Микрореле отправляет сигнал на главную плату, когда дверь/ручка в закрытом положении. Буквы «LoAd» перестанет мигать на дисплее после этого можно начать программу. Если главная плата не получит такой сигнал, программа не начнется. Затвор устройства блокировки двери будет постепенно выдвигаться по мере увеличения давления в камере, чтобы предотвратить открытие дверцы во время программы. Если во время выполнения программы была предпринята попытка открыть дверь, на панели будет выдан код ошибки (ER06 — Дверца открыта во время цикла), и программа будет остановлена.
Захват для вытаскивания лотков	Обеспечивает защиту от ожогов во время выгрузки инструментов из камеры.

Управление

Наименование детали	Функция
Температурный датчик (трансформатор)	Контролирует температуру трансформатора Защита от возможного перегрева основной обмотки трансформатора
Температурный датчик (парового генератора)	Контролирует температуру парогенератора
Датчик давления	Контролирует давление в камере

Блок управления процессом	Контроль управления всех процессов работы стерилизатора
---------------------------	---

Внимание ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, В СЛУЧАЕ ПРОИЗВОЛЬНОГО ДЕМОНТАЖА, ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ, ПРОИЗВОДИМЫХ НЕУПОЛНОМОЧЕННЫМ НА ТО ЛИЦОМ, ЛИБО НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ РАБОНИКОМ.

2.7 Возможные риски

Будьте внимательны во избежание рисков во время работы оборудования

Риск получения ожогов

- ❖ Каждый раз открывайте дверь по завершению цикла стерилизации, сохраняйте соответствующую дистанцию во избежание ожогов, поскольку в камере все еще находится остаточный пар высокой температуры.
- ❖ После стерилизации открывайте дверь стерилизатора, не прикасайтесь к главной дверце и камере стерилизатора во избежание ожогов.

Риск загрязнения

После каждого использования необходимо чистить камеру для устранения остаточного загрязнения внутри.

2.8 Средства индивидуальной защиты

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

Глава 3. Приемка и установка

3.1 Проверка упаковки

После получения продукта внимательно проверьте его упаковку.



Размер
упаковки

Вес в
упаковке

TANCO 12L

630*460*460мм

48 кг

TANCO 8L

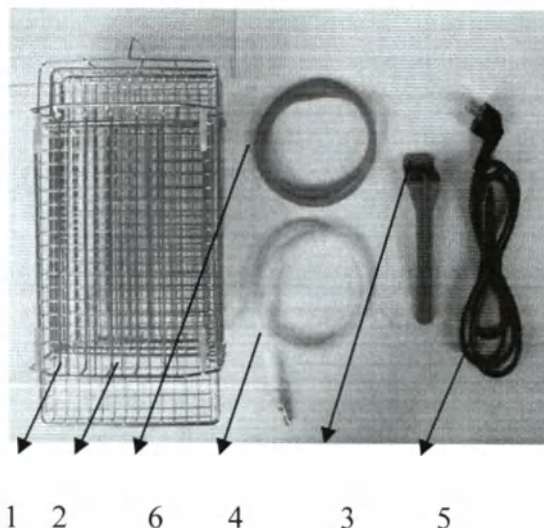
630*460*460мм

45 кг

3.2 Комплектующие детали упаковываются внутри камеры

Откройте дверцу и выложите все детали согласно следующему перечню:

№.	Наименование детали	К-во
1	Рама для лотков T8L/T12L	1 шт.
2	Лоток T8L/T12L	3 шт.
3	Захват для вытаскивания лотков	1 шт.
4	Трубка для слива (1,0 м)	1 шт.
5	Кабель питания	1 шт.
6	Уплотнительная прокладка дверцы T8L/T12L	1 шт.



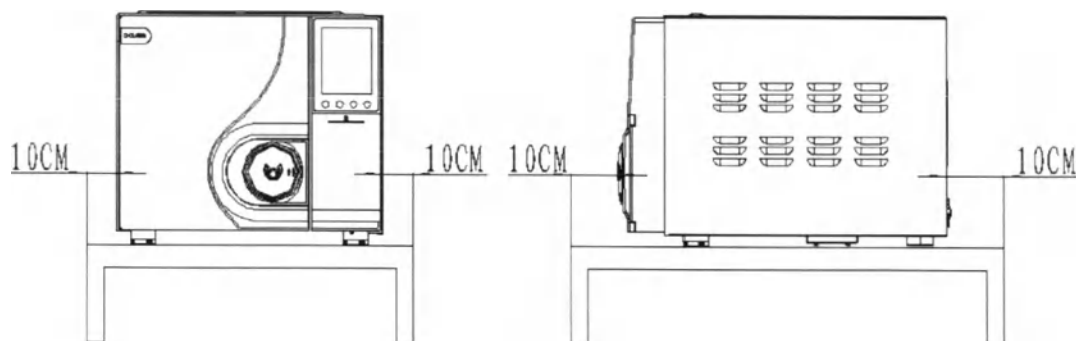
3.3 Комплектующие (при необходимости)

Наименование	Модель	Изображение
Флеш-карта	1G	

TANCO 8L, TANCO 12L

3.4 Требования к месту установки

Стерилизатор должен быть установлен так, чтобы вокруг устройства сохранялось свободное пространство, по меньшей мере, 10 см с каждой стороны (20 см сверху), а именно:



Условия эксплуатации

Стерилизатор следует устанавливать на ровной твердой поверхности, в месте вдали от попадания солнечных лучей и с хорошей вентиляцией.

Температура окружающей среды: 10-35°C.

Влажность: ≤85%.

Атмосферное давление: 860гПа~1060гПа.

Внимание! Необходимо защитное заземление!

Внимание! Стерилизатор предназначен для работы в управляемой электромагнитной обстановке, т.е. в обстановке, где в непосредственной близости от оборудования не могут быть использованы радиочастотные передатчики, например, мобильные телефоны

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

3.6 Установка

- ❖ Стерилизатор должен быть установлен на ровном столе или поверхности, передний конец должен располагаться чуть выше заднего.
- ❖ Нельзя блокировать или накрывать зону охлаждения и вентиляции стерилизатора.
- ❖ Нельзя ничего ставить сверху на стерилизатор.
- ❖ Не ставить предметы на крышку стерилизатора
- ❖ Не ставить предметы перед дверцей во избежание несчастных случаев во время открывания дверцы.

TANCO 8L, TANCO 12L

- ❖ Не ставить каких-либо щелочных веществ возле стерилизатора во избежание несчастных случаев и риска.

3.7 Подключение к сети

- ❖ Стерилизатор должен быть подключен к стабильному индивидуальному источнику питания.
- ❖ Разъем питания находится на задней панели стерилизатора.
- ❖ Убедитесь, что мощность источника питания, к которому будет подключено оборудование, соответствует спецификации указанной таблички на задней панели стерилизатора.

Осторожно: НЕ ПЕРЕГИБАЙТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ ЕГО.

НЕ КЛАДИТЕ НИЧЕГО ТЯЖЕЛОГО НА КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ ЕГО.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДРУГОЙ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ СТЕРИЛИЗАТОР.

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ДОБАВИТЬ УДЛЕННИТЕЛЬ КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ И РИСКОВ.



НЕПРАВИЛЬНО



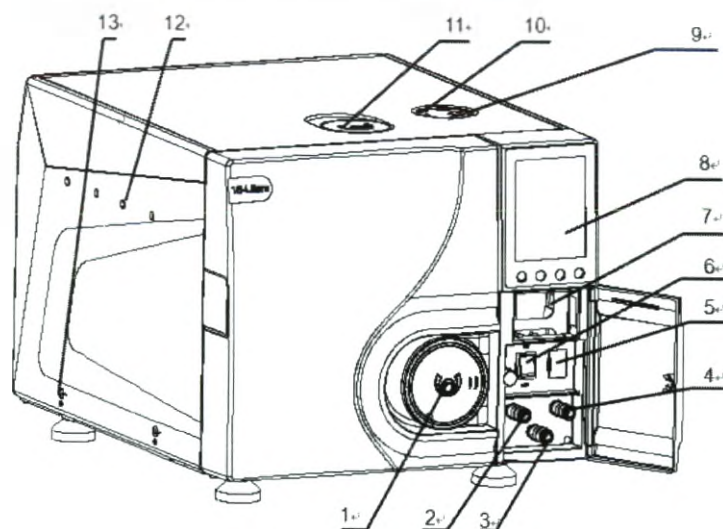
НЕПРАВИЛЬНО



ПРАВИЛЬНО

Глава 4. Описание и технические характеристики

4.1 Вид передней панели стерилизатора

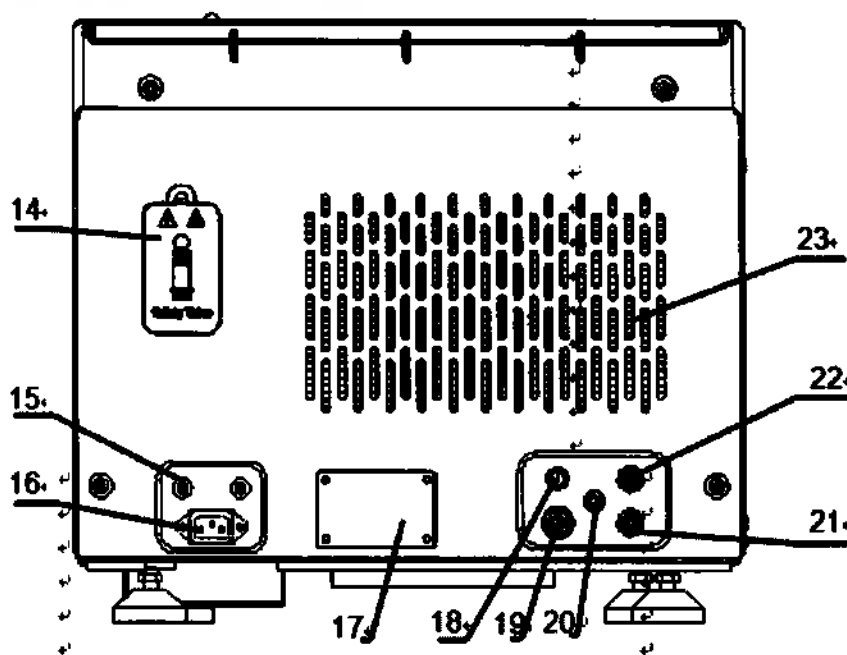


Наименование	Описание
1. Ручка дверцы	Ручка с устройством блокировки двери.
2. Порт для подключения трубки для слива воды	Соединено с резервуаром для отработанной воды
3 Порт для подключения трубки для наполнения	Автоматическое наполнение воды Соединено с главным водным резервуаром
4. Порт для подключения трубки для слива воды	Соединено с резервуаром чистой воды, для слива излишков воды
5. USB/SD порт	Доступ USB/SD – для подключения Флеш -карты
6. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	Клавиша включения/выключения электропитания
7. Мини-принтер (опция)	Встроенный принтер
8. Панель управления	Отображает рабочее состояние стерилизатора, (температура, давление в камере, таймер), которым с легкостью можно управлять во время рабочего процесса
9. Отверстие для наполнения воды	Залив воды вручную
10. Датчик уровня воды	Показывает уровень воды в резервуаре с отработанной водой
11. Крышка резервуара воды	Открывает резервуар с водой
12. Отверстие для встраивания	Для установки очистителя воды

TANCO 8L, TANCO 12L

очистителя воды	
13. Поворотные замки	Поверните замки в положение «О», чтобы снять крышку

4.2 Вид стерилизатора задняя панель

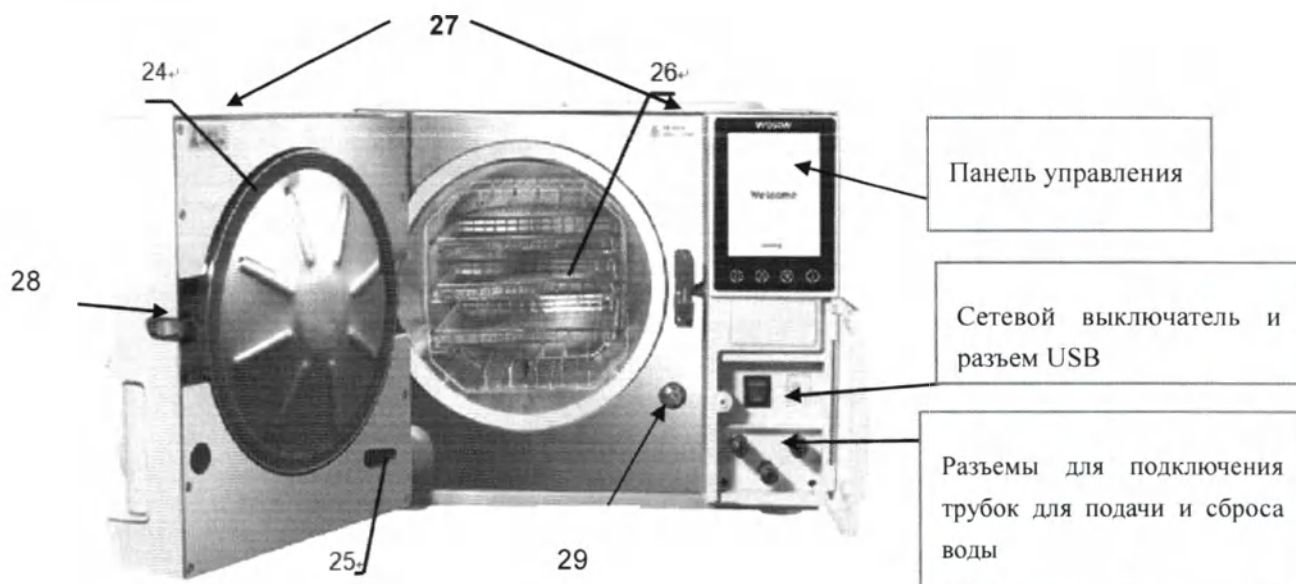


Наименование	Описание
14.Предохранительный клапан	Автоматически снижает давление, если давление в камере превышает 2.8 бар/280kPa
15.Автоматический электропредохранитель	Питание отключается, если напряжение становится слишком высоким и нестабильным
16. Разъем электропитания	Для подключения кабеля питания
17.Информационная табличка с маркировкой	Основная информация о рабочих характеристиках стерилизатора
18.Порт для датчика уровня воды (опционально)	Реагирует на уровень наполнения резервуара отработанной воды
19.Порт для подключения трубки очистителя воды (опционально)	Подключение подачи воды через устройство очистки
20.Предохранительный клапан	Автоматически снижает давление, если оно превышает допустимое значение 280kPa
21.Разъем для подключения трубки слива воды	Соединение с резервуаром слива воды

TANCO 8L, TANCO 12L

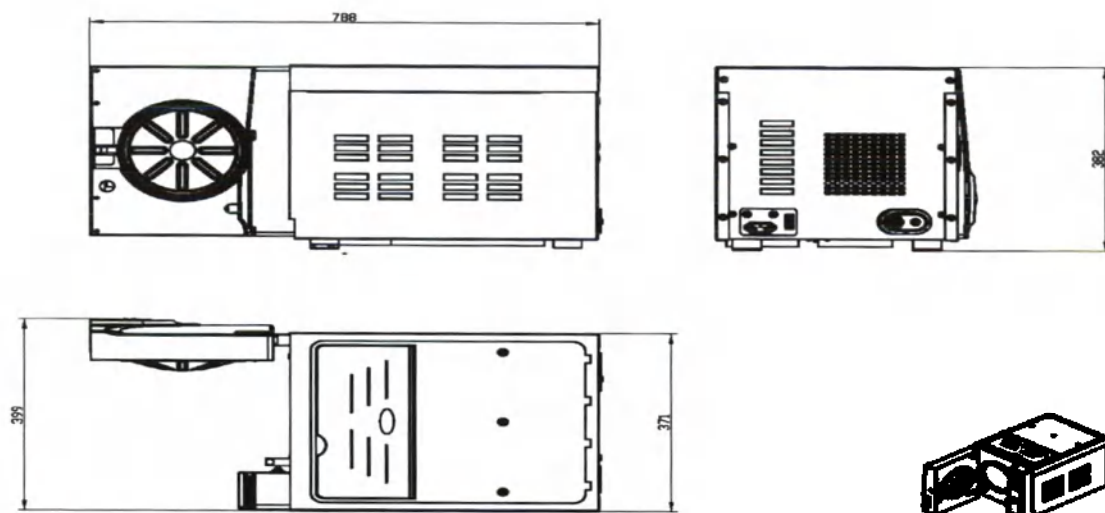
22. Разъем для подключения трубки для наполнения воды	Для наполнения воды вручную
23. Вентиляционная зона	Для отвода тепла через зону вентиляции посредством конденсатора

4.3 Стерилизатор в открытом виде



Наименование	Описание
24. Уплотнительная прокладка дверцы	Для герметизации двери
25. Воздушный фильтр	Фильтрует воздух и подает очищенный воздух в камеру
26. Рама для лотков с установленными лотками	Для загрузки предметов
27. Символ безопасности Внимание! Горячая поверхность.	Этот символ предупреждает о потенциальной горячей поверхности.
28. Устройство блокировки двери	Блокирует дверь в рабочем режиме
29. Датчик закрытия дверцы	Контролирует закрытие дверцы и подает сигнал на панель управления

4.4 Внешние габариты (мм)



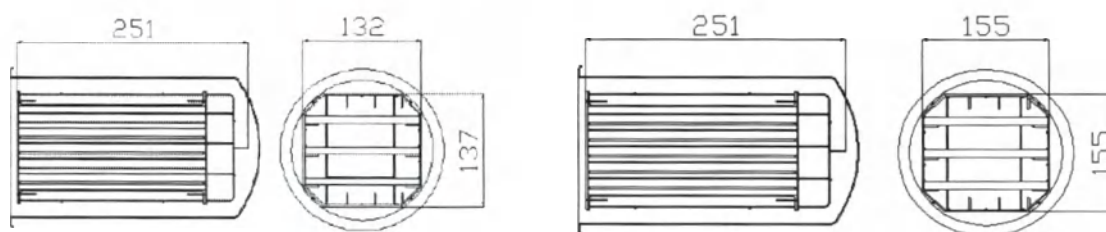
TANCO 8L

Модель	TANCO 8L	TANCO 12L
Размеры при закрытой двери, (ВхДхШ) мм	382×255×371	382×285×410
Размеры при открытой двери, (ВхДхШ) мм	382×788×399	382×818×438
Масса	37,0 кг	40 кг

Допустимое отклонение от номинальных значений массы, нагрузки и габаритных размеров должно быть не более $\pm 5\%$.

4.5 Объем камеры

Размер камеры закладки стерилизатора, мм:



Модель TANCO 8L

Модель TANCO 12L

Допустимое отклонение от номинальных значений массы, нагрузки и габаритных размеров должно быть не более $\pm 5\%$.

TANCO 8L, TANCO 12L

4.6 Индикация процесса и параметры режима стерилизации:

Перед первым циклом стерилизации следует проводить тестирование стерилизатора для того, чтобы быть уверенным в его нормальной работоспособности.

№	Названия программ	Заводские установки
1	Неупакованные изделия (Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин)	- Давление пара в стерилизационной камере – 2.1 бар/210кПа+/- 5% Этапы вакуума - 1 - Температура стерилизации – 134±1°C - Время стерилизационной выдержки 5±1 мин - Время сушки – 9 мин
2	Упакованные изделия (Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин)	- Давление пара в стерилизационной камере – 2.1 бар/210кПа Этапы вакуума - 3 - Температура стерилизации – 134±1°C - Время стерилизационной выдержки 5+1 мин - Время сушки – 9 мин
3	Прион (Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин)	- Давление пара в стерилизационной камере – 2.1 бар/210кПа Этапы вакуума - 3 - Температура стерилизации – 134±1°C - Время стерилизационной выдержки 5+1 мин - Время сушки – 9 мин
4	Пористые изделия (Изделия из резин, латекса, отдельных видов пластмасс (полиэтилен высокой плотности, ПВХ-пластикаты), лигатурный шовный материал)	- Давление пара в стерилизационной камере – 1.1 бар/110кПа Этапы вакуума - 3 - Температура стерилизации – 121±1°C - Время стерилизационной выдержки 20+2 мин - Время сушки – 18 мин
5	Тест	Тест В&D: спиральная трубка и тест на проникновение пара, Температура 134°C

TANCO 8L, TANCO 12L

№	Названия программ	Заводские установки
		/3.5мин. Этапы вакуума 3 Давление 210кПа, Время стерилизации 3.5мин, Время сушки 3мин. Тест на вакуум: Для измерения интенсивности утечки; испытание сухого и охлажденного аппарата (испытание без загрузки) Давление 0.8-0.85бар ±0.01бар/81 -85±1кПа Время вакуума: 5 мин. Время удержания постоянного давления 5 мин. Время тестирования 10 мин.

4.7 Основные характеристики

Вариант исполнения Параметр	Танко 8Л (Tanco 8L)	Танко 12Л (Tanco 12L)
	Основные характеристики	
Номинальное напряжение	220-230В ~переменного тока, 50Гц	
Номинальная мощность, не более	1500ВА	
Плавкий предохранитель	F12AL	F12AL
Рабочая температура	10-35°C	
Вес на опорную площадь, когда бак заполнен водой и камера содержит максимальную загрузку	41 кгс	43 кгс
Уровень шума	< 50дБ	
Момент силы	4000 Н/м ²	

TANCO 8L, TANCO 12L

Вариант исполнения Параметр	Танко 8Л (Tanco 8L)	Танко 12Л (Tanco 12L)
Максимальная нагрузка на лоток	1000гр	
Частота слива воды	1 раз/сутки	
Максимальная длительность использования загрузочного теста	90мин	
Максимальное тепловое излучение при температуре	20~26°C:<2000Дж	
время, требуемое для перехода стерилизатора в режим готовности к штатному использованию после включения электропитания	не более 5 мин	
	Стерилизационная камера	
Материал камеры	нержавеющая сталь (медицинская) марка 304	
Макс. Рабочее давление	2.5 бар/250кПа	
Мин. рабочее давление	-0.9 бар/-90кПа	
Макс. температура	145 °C	
Объем камеры	Ø 170×320мм (7,5 литров)	Ø 192×320мм (9 литров)
Размеры камеры для загрузки:	132×137×251мм	155×155×251мм
Макс. вес загрузки	2,56 кг/см ²	2,85 кг/см ²
Минимальная заправка воды в водяной бак	2,5 л	2,5 л
Рабочее давление/температура	1.10~1.30бар(110-130кПа)/121~122 ОС; 2.10~2.30бар(210-230кПа)/134°C~135°C	
Объем воды за один цикл	0.16л (мин) - 0.18л (макс)	
Температура сливаемой воды, не более	45°C	
Расход воды при минимальном давлении	не более 3л	

TANCO 8L, TANCO 12L

Вариант исполнения Параметр	Танко 8Л (Tanco 8L)	Танко 12Л (Tanco 12L)
	Предохранительный клапан автоклава	
Давление, необходимое для срабатывания предохранительного клапана	2.45 бар/245кПа	
Макс. рабочая температура	160 °C	
	Резервуар чистой воды	
Объем	4.5 литров	4.5 литров
Объем резервуара для отработанной воды	4.5 литров	4.5 литров

Допустимое отклонение от номинальных значений массы и габаритных размеров должно быть не более $\pm 5\%$.

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц Стерилизаторы классифицируются как IPX0.

Комплектующие

Параметр	Значение
2. Рама для лотков Т8Л	
Габаритные размеры, мм	132 x 137 x 251
Масса, кг	0.25
2.1 Рама для лотков Т12Л	
Габаритные размеры, мм	155 x 155 x 251
Масса, кг	0.3
3. Лоток Т8Л	
Максимальная нагрузка	не более: 3.07кг/см ²
Габаритные размеры, ДхШ, мм	221 x 125 x 20
Масса, кг (для одного лотка)	0.15
3.1 Лоток Т12Л	
Максимальная нагрузка	не более: 3.07кг/см ²
Габаритные размеры, ДхШ, мм	221 x 148 x 20
Масса, кг (для одного лотка)	0.18
4. Уплотнительная прокладка дверцы Т8Л	
Материал	Силикон
Диаметр, см	Ø 202.5

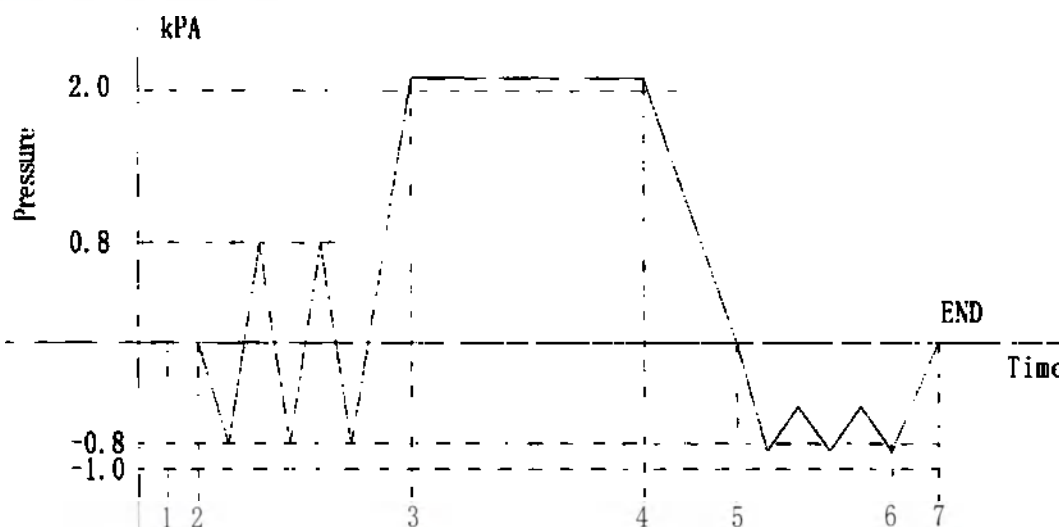
TANCO 8L, TANCO 12L

Параметр	Значение
Масса, кг	0.5
4. Уплотнительная прокладка дверцы T12L	
Материал	Силикон
Диаметр, см	Ø 217,0
Масса, кг	0.5
5. Захват для вытаскивания лотков	
Габаритные размеры, мм	180x40
Масса, кг	0,033
6. Трубка для слива воды	
Длина, мм	1000
Внутренний диаметр, мм	6,0
Внешний диаметр, мм	9,0
Масса, кг	0,07
8. Кабель питания	
Длина, мм	2000
Масса, кг	0,223
9. Флеш-карта 1 Гб	
Габаритные размеры, мм	215x16
Масса, кг	0,016
10. Фильтр воздушный	
Габаритные размеры, мм	55 x 33,5
Масса, кг	0,0112
11. Фильтр водный	
Габаритные размеры, мм	17,5 x 22,5
Масса, кг	0,0032

Допустимое отклонение от номинальных значений массы и габаритных размеров должно быть не более $\pm 5\%$.

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

4.8 Цикл стерилизации



Pressure - давление

Time - время

Start - начало

End - конец

kPa - килопаскаль

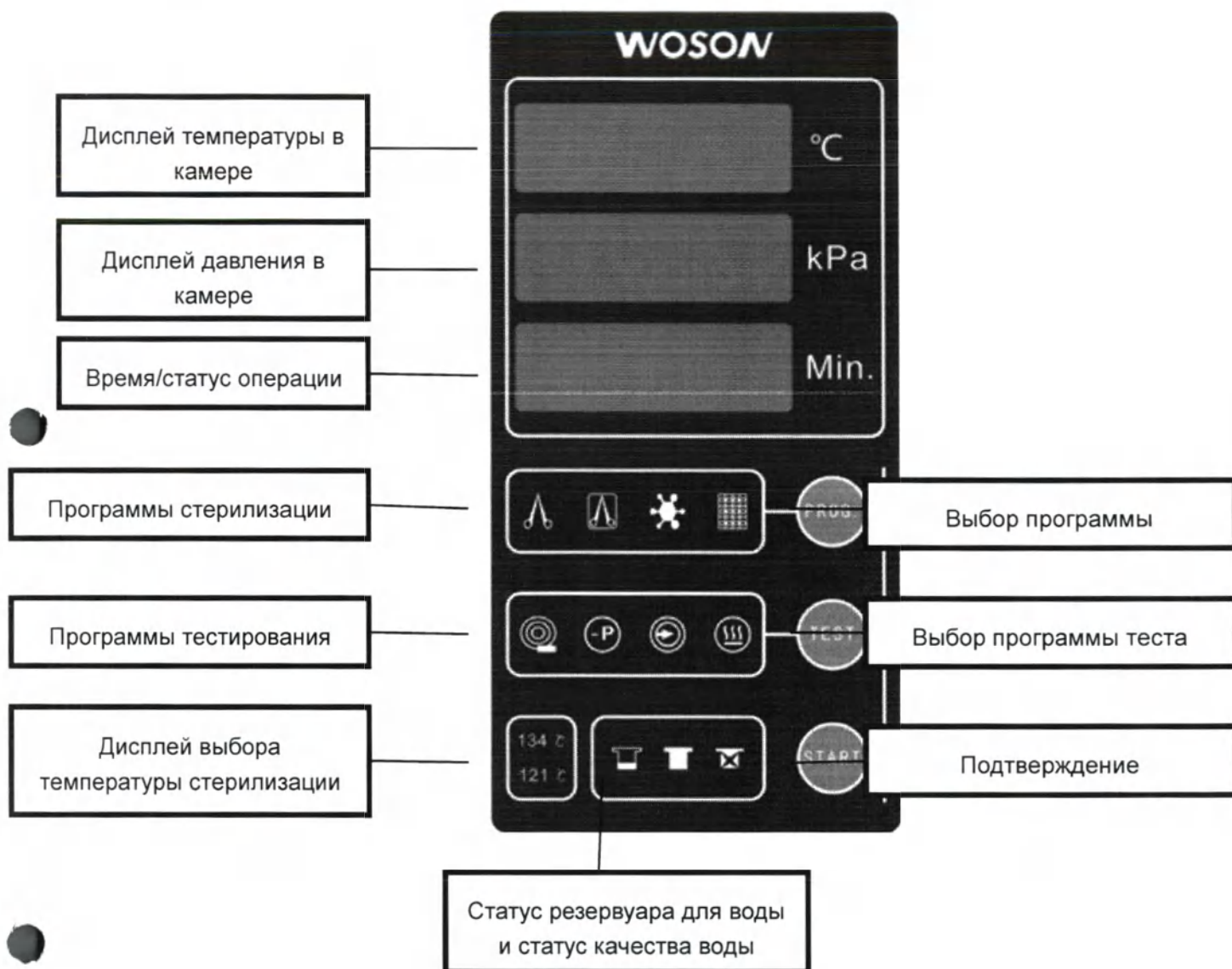
1-7 Общая длительность	
1-2 Предварительный нагрев	2-3 Предварительное вакуумирование
3-4 Стерилизация	4-5 Отвод воздуха
5-6 Сушка	6-7 Стабилизация

Таблица - типы циклов стерилизации

Тип	Описание и назначение
B	Стерилизация всех завернутых и не завернутых, твердых, полых материалов А, а также пористых материалов, как представлено в тестовой загрузке данного стандарта. standard.
S	Стерилизация предметов, как указано производителем, включая не завернутые твердые предметы, полые предметы типа А, полые предметы типа В, многослойные завернутые предметы.
Примечание 1	В описании представлен перечень продукции тестовых загрузок.
Примечание 2	Не завернутые стерилизованные инструменты предназначены либо для немедленного использования, либо для нестерильного хранения, транспортировки и применения (для предотвращения перекрестной инфекции).

TANCO 8L, TANCO 12L

5.1 Панель управления



5.1.1. Управление панелью

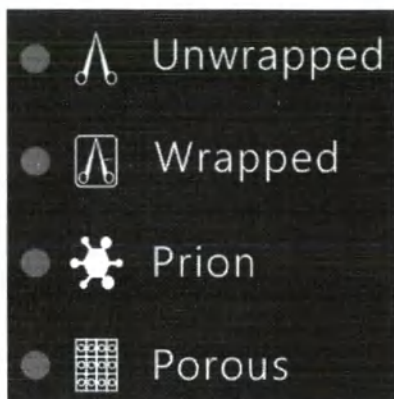
- ❖ Показывает температуру в камере во время цикла: °C
- ❖ Показывает давление в камере во время цикла: kPa
- ❖ Показывает время/статус/код ошибки
- ❖ Когда прозвучит предупредительный сигнал, соответствующая ошибка появится на экране

Описание значений клавиш управления



Клавиша

В режиме ожидания, быстрое нажатие кнопки позволяет выбрать программу, напротив выбранной программы будет гореть индикатор.



UNWRAPPED – НЕУПАКОВАННЫЙ

Используется для неупакованных предметов при температуре 134, 2.1 бар/210 кПа, 1 этап вакуумирования, 5 минут стерилизации, 9 минут сушка.

WRAPPED – УПАКОВАННЫЙ

Используется для упакованных предметов при температуре 134, 2.1 бар/210 кПа, 3 этапа вакуумирования, 5 минут стерилизации, 9 минут сушка.

PRION - ПРИОНЫ

Используется против возбудителей прионов, бактерий и вирусов при температуре 134, 2.1 бар/210 кПа, 3 этапа вакуумирования, 5 минут стерилизации, 9 минут сушка.

POROUS – ПОРИСТЫЕ

Используется для хлопчатобумажных и схожих по составу материалов при температуре 121, 1.1. бар/110 кПа, 3 этапа вакуумирования, 20 минут стерилизации, 18 минут сушка

5.2.2.1 B&D Тест



Для тестов Бови-Дика и спирали HELIX, температура 134, 2.1 бар/210 кПа, 3 этапа вакуумирования, 3,5 минуты стерилизация, 3 минуты сушка.

TANCO 8L, TANCO 12L

Тест на вакуум



Тестирование возможностей вакуума и тест утечки трубопровода.

Автоматическая прочистка труб



Для регулярного обслуживания и автоматической чистки систем труб.

Функция сушки



Отвечает всем высоким стандартам по сушке, может использоваться только для сушки.

Отмена программы

После начала выбранной программы, нажмите кнопку «START» на 3 секунды и цикл будет автоматически отменен.

Индикаторы воды

Индикатор низкого уровня воды



Он загорится, когда уровень воды будет предельно низким, и необходимо добавить воду. Не беспокойтесь, для завершения цикла воды будет достаточно (метод добавления воды описан в разделе 6).

Индикатор полного резервуара



Он загорается, когда резервуар полный и нужно слить воду (метод слива описан в разделе 6.3).

TANCO 8L, TANCO 12L

Индикатор качества



Если вода не пригодна для стерилизации индикатор загорится. Во избежание поломок и потери гарантии, замените воду в резервуаре.

Программы стерилизации

Программа	Темп.	Давление	Этапы вакуума	Время стерилизации	Время сушки
Неупакованные	134°C	210kПа	1	4 мин	9 мин
Упакованные	134°C	210kПа	3	5 мин	9 мин
Прион	134°C	210kПа	3	18 мин	9 мин
Пористые	121°C	110kПа	3	20 мин	18 мин

Окно стерилизации

Пример окна для программы УПАКОВАННЫЕ при 134°C с 3 этапами вакуумирования. Верхний столбец – температура, нижний – давление.

21.3	21.3	116.7	21.3
0.7	-80.4	80.8	-80.4
Подогрев Камеры	1 этап вакуумирования	1 этап создания давления	2 этап вакуумирования
116.7	21.3	116.7	134.8
80.8	-80.4	80.8	218.3
2 этап создания давления	3 этап вакуумирования	3 этап создания давления	Стерилизация
21.3	21.3	90.2	
0.7	-80.4	0.11	
Выпуск	Сушка	Окончание, камера остывает	

Пример окна для программы НЕУПАКОВАННЫЕ при 134°C с 1 этапом вакуумирования.

TANCO 8L, TANCO 12L

Верхний столбец – температура, нижний – давление.

21.3	21.3	116.7	134.8
0.7	-80.4	80.8	218.3
Предвакуум	1 этап вакуумирования	1 этап создания давления	Стерилизация
21.3	21.3	90.2	
0.7	-80.4	0.11	
Выпуск	Сушка	Окончание, камера остывает	

Настройка времени

В режиме ожидания, удерживайте одновременно кнопки PROG+TEST на протяжении 8 секунд, чтобы войти в режим установки времени.

Нажмите кнопку программы, чтобы переключиться между показателями – год-месяц-день-час-минута-секунда-выйти. Пример экрана показан ниже.

Установка	Год	Месяц	День	Час	Минута	Секунда	Выход
Экран	T. SET -1- --14-	T. SET -2- --05-	T. SET -3- --24-	T. SET -4- --15-	T. SET -5- --45-	T. SET -6- --55-	T. SET -7- --out-

Temp.

6.566 °C

Press.

- 1 - kPa

Time

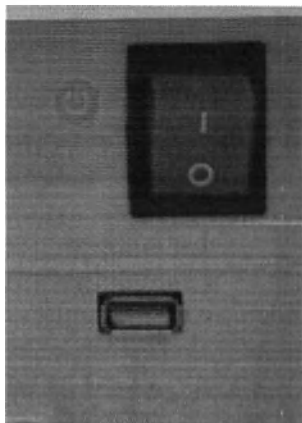
14 Min

Нажмите  для увеличения показателя. Нажмите  для уменьшения показателя.

Переключитесь до выхода из интерфейса и нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменения, сохранить их и вернуться в режим ожидания.

6.1 Включение

Пожалуйста, подсоедините устройство к сети, прежде чем начать работу. Нажмите на кнопку включателя, который расположен на правой панели стерилизатора. Если вы включили стерилизатор, но он еще не готов к работе, то на дисплее вы увидите температуру, давление, и мигающую надпись «Load»; если стерилизатор готов к работе, то при его включении надпись «Load» будет стабильной и можно переходить к следующему действию.



6.2 Добавление дистиллированной воды.

Если после того, как вы подключились к сети питания и выбрали соответствующую программу, загорается световой индикатор низкого уровня воды, это значит, что вода в резервуаре чистой воды находится на отметке минимума и программа не может запуститься. Необходимо добавлять воду как минимум до того момента, пока световой индикатор низкого уровня не перестанет мигать. Этого хватит для старта программы.

Вы можете добавлять воду сверху, как показано на рисунке ниже. Открыть верхнюю крышку и заливать дистиллированную воду до тех пор, пока не останется примерно 2 см. от покрытия резервуара.



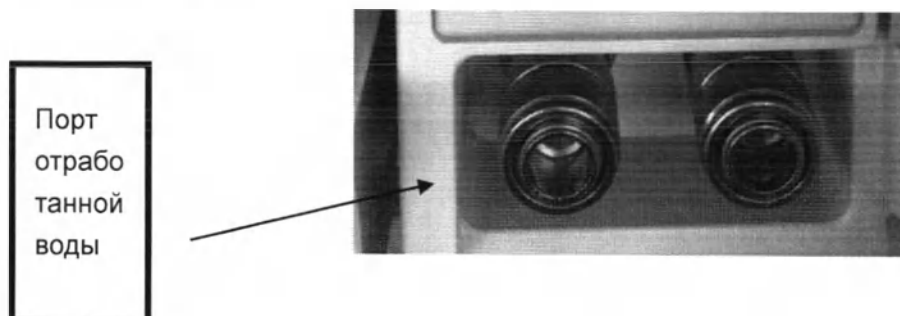
ВНИМАНИЕ **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ.**

НЕ НАКЛОНЯТЬ СТЕРИЛИЗАТОР, В ТО ВРЕМЯ КАК РЕЗЕРВУАР С ВОДОЙ ЗАПОЛНЕН.

6.3 Сигнал, предупреждающий о том, что резервуар с водой заполнен.

Если загорается световой сигнал индикатора полного резервуара, это означает, что резервуар с отработанной водой следует слить.

Присоедините трубку для спуска воды к впускному коннектору в левом нижнем углу оборудования, как показано на картинке.



Обычно максимальная температура сливаемой воды не должна превышать 70°C. Если температура выше, вам следует проверить работу вентилятора, или немедленно связаться с местным дистрибьютором.

6.4 Выбор программы стерилизации

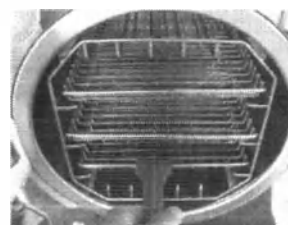
Выберите нужную программу стерилизации. Как только вы выберете программу, соответствующий световой индикатор загорится. После того как программа стерилизации будет выбрана, температура будет урегулирована по умолчанию.

6.5 Загрузка инструмента

Предметы следует поместить в лотки на небольшом расстоянии друг от друга. Так, чтобы пар мог свободно вентилироваться. Воспользуйтесь захватом для вытаскивания лотков, чтобы поместить лоток в прибор, во избежание ожогов.

6.6 Расположение лотков для стерилизации.

Прочитайте следующие инструкции для должного использования и ухода за предметами и материалами.

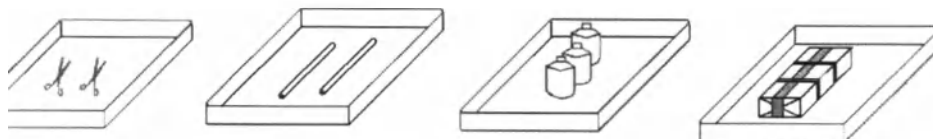


- ❖ Убедитесь в том, что предметы из различных материалов разделены и разложены по разным лоткам.
- ❖ Если вы имеете дело с углеродной сталью, поместите полотенце или рулон бумаги между лотком и предметами, чтобы избежать прямого контакта.
- ❖ Любые предметы с крышками должны быть простерилизованы в открытом виде.
- ❖ Убедитесь в том, что предметы не соприкасаются друг с другом во время цикла стерилизации.

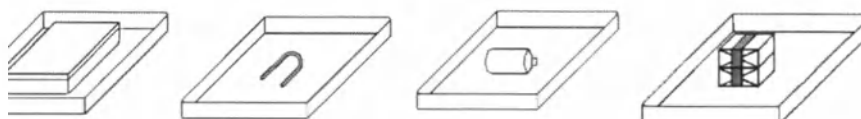
❖ Не перегружайте лотки.

Пример:

ПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ЧИСТИТЬ ПРЕДМЕТЫ, ПЕРЕД ТЕМ КАК ЗАГРУЖАТЬ ИХ В ЛОТКИ.

ВНИМАНИЕ ПРОГРЕЙТЕ ПРИБОР В ТЕЧЕНИЕ 5-10 МИНУТ ПРЕЖДЕ ЧЕМ ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ, ЕСЛИ ТЕМПЕРАТУРА НИЖЕ 10 ГРАДУСОВ.

6.7 Закрытие дверцы

После того как загрузите предметы закройте дверь. Надпись «Load» (Загрузка) показывает нормальную работу прибора, вы можете переходить к следующему шагу. Если дверь закрыта не полностью, то надпись «Load» будет мигать. Если камера теплая и еще не весь пар вышел вы почувствуете ощутимое сопротивление при закрытии дверцы, необходимо приложить больше усилий, чтобы плотно закрыть дверцу. Можете открыть и закрыть дверцу несколько раз, чтобы закрыть ее наверняка.



ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ ВО ВРЕМЯ ЦИКЛА ДВЕРЦА ОТКРЫЛАСЬ, ТО НА ЭКРАНЕ ЗАГОРИТСЯ КОД ОШИБКИ «Er.06». НАЖМИТЕ КНОПКУ START ДЛЯ ОТМЕНЫ ТРЕВОГИ, ЗАТЕМ ЗАКРОЙТЕ ДВЕРЦУ И ПЕРЕЗАГРУЗИТЕ СТЕРИЛИЗАТОР.

6.8 Запуск программы

Полностью закройте дверцу и нажмите кнопку «пуск/стоп», чтобы начать рабочий цикл. Стерилизатор нагреется; стерилизация и сушка инструментов производится автоматически.

TANCO 8L, TANCO 12L

Длительность всего процесса составляет 20-50 минут. Длительность стерилизации зависит от стерилизуемого объекта, исходной температуры и выбранной вами программы.

ВНИМАНИЕ Не класть и не накрывать чем-либо оборудование, чтобы не мешать работе теплового вентилятора.

6.9 Завершение рабочего цикла стерилизации

По окончании рабочего на экране появится альтернативная надпись «PASS» и полное время цикла, также вы услышите звуковое предупреждение. После этого вы можете открыть дверцу и достать инструменты.

ВНИМАНИЕ НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ, ЕСЛИ НА ДИСПЛЕЕ ДАВЛЕНИЕ НЕ РАВНО 0 кПа.

Как только цикл стерилизации будет завершен, на экране появится надпись (ED). Если до начала цикла стерилизации в разъем USB была вставлена Флеш карта, отчет о цикле стерилизации будет сохранен на электронном носителе (флэш-карте).

Когда дверца стерилизатора откроется, программа вернется к начальным настройкам, включится режим теплосбережения и ожидания следующего цикла стерилизации. Режим теплосбережения будет активен все время до начала новой программы.

ВНИМАНИЕ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРИЛАГАЕМЫЙ ЗАХВАТ, ЧТОБЫ ДОСТАТЬ ЛОТКИ ИЗ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ.

6.9.1 Выключение питания

Если процесс стерилизации завершен, нажмите кнопку выключения. Световой индикатор питания отключится, закройте дверцу, но не запирайте ее.

Если вы не используете устройство длительное время, пожалуйста, отключите прибор от сети питания.

ВНИМАНИЕ ВО ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЫ ПРЕДЛАГАЕМ ВАМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПЛЕНКУ-ИНДИКАТОР, ПОМЕСТИТЕ ЕЕ В КАМЕРУ, ДЛЯ ГАРАНТИИ НАДЕЖНОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

6.9.2 Аварийный выход

Если в процессе работы программа внезапно прервана по ошибке или из-за удержания клавиши START программа распознает это как «внезапное отключение питания», вы услышите продолжительный сигнал тревоги (обратитесь к Приложению 2) и давление опустится ниже 10 кПа.

При аварийной остановке воздушный клапан возвратится в открытое положение для снижения давления. Чтобы сбросить сигнал тревоги нажмите кнопку START, и дисплей вернется в нормальное положение.

При продолжительном нажатии на кнопку START будет произведена вынужденная остановка программы и загорится сигнал на дисплее (ER99 – преждевременный выход из программы).

При аварийной остановке программы, сбое или ошибке нажмите кнопку СТАРТ, чтобы удалить код ошибки, программа автоматически перейдет в 1-минутную программу сушки, если вам не нужна сушка, снова нажмите кнопку СТАРТ, чтобы пропустить программу, затем автоматическая гидравлическая система сбалансирует давление внутри и снаружи камеры. Открывайте дверь, когда давление в камере опустится до безопасного давления ниже 10 кПа, это будет показано на панели управления.

ВНИМАНИЕ НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ, ЕСЛИ ДАВЛЕНИЕ НА ДИСПЛЕЕ НЕ ПОКАЗЫВАЕТ ниже 10 кПа.

6.9.3 Внезапное отключение питания

Если во время работы внезапно отключается питание, перезагрузите устройство, после этого на дисплее будет показан код ошибки, а также настоящая температура и давление в камере.

6.9.4 Запись параметров цикла на флэш-карту

Флэш-накопитель может использоваться в качестве носителя для хранения информации о параметрах цикла. Флэш-карта поставляется опционально (при необходимости), имеет объем памяти не менее 1 Гб, при необходимости ее можно заменить стандартным флэш-накопителем или Флеш-картой с аналогичным объемом памяти. Чтобы сделать запись, вставьте Флеш-карту в USB-разъем на передней панели стерилизатора перед его включением.

По завершении цикла информация автоматически запишется на Флеш-карту после окончания цикла. Название файла определено серийным номером стерилизатора и порядковым номером цикла.

Глава 7. Меры предосторожности

Пожалуйста, убедитесь в том, что стерилизатор откалиброван и работает исправно. Очень важно следовать следующим указаниям и мерам предосторожности, а также выполнять все необходимые рекомендации по процедуре стерилизации и вовремя проводить техническое обслуживание.

Перед началом эксплуатации:

Удостоверьтесь в следующем....

- ❖ Вы ознакомились с руководством по эксплуатации и следуете всем рекомендациям.
- ❖ Закладываемые материалы соответствуют выбранной программе.
- ❖ Закладываемые материалы допускается стерилизовать при выбранной температуре.
- ❖ Закладываемые материалы были очищены и промыты должным образом перед стерилизацией, во избежание остатка каких-либо химических веществ.
- ❖ Во время закладки инструментов в лотки, убедитесь в том, что они помещены на ребра лотка (для свободной циркуляции пара), инструменты не должны соприкасаться друг с другом, а также соприкасаться с вышестоящим лотком и стерилизационной камерой.
- ❖ Используйте только дистиллированную воду.
- ❖ Стерилизатор должен быть установлен в помещении с достаточной вентиляцией.
- ❖ Стерилизатор не устанавливается во встроенные шкафы.
- ❖ Держите дверцу приоткрытой, если стерилизатор не используется.
- ❖ Только квалифицированный персонал может производить техобслуживание стерилизатора.
- ❖ Сохраняйте транспортную упаковку.
- ❖ Если место, где вы используете оборудование, находится выше 500 метров, оборудование необходимо откалибровать перед началом эксплуатации.

Не допускается....

- ❖ Добавлять какие-либо химические соединения в воду для стерилизатора.
- ❖ Стерилизовать летучие вещества, токсичные материалы или использовать неподходящий режим стерилизации.
- ❖ Устанавливать стерилизатор под прямыми солнечными лучами.
- ❖ Устанавливать стерилизатор на теплочувствительной поверхности.
- ❖ Использовать неподходящие чистящие средства.
- ❖ Нарушать правила эксплуатации стерилизатора.
- ❖ Использовать в зонах риска, связанными с повышенным содержанием кислорода или другими воспламеняющимися материалами или газом.
- ❖ Использовать мобильные телефоны или другое оборудование с высоким магнитным излучением.

Глава 8. Техническое обслуживание

Обслуживание необходимо для эффективной стерилизации и продолжительной работы.

Мы предлагаем универсальное обслуживание квалифицированных специалистов в течение 2 лет или 2500 циклов. Каждые 3 месяца производится замена бактериологического фильтра, а также ежегодная замена уплотнительной прокладки двери.

8.1 График технического обслуживания

Необходимое техобслуживание	Ответственное лицо
Ежедневно	
Чистка уплотнительной прокладки дверцы	Пользователь
Чистка стерилизационной камеры	Пользователь
Еженедельно	
Чистка стерилизационной камеры, лотка, рамы для лотков	Пользователь
Чистка фильтра для слива воды	Пользователь
Ежемесячно	
Чистка резервуара для воды	Пользователь
Ежегодно	
Проверка рабочих характеристик и техобслуживание	Квалифицированный обслуживающий персонал
При необходимости	
Замена уплотнительной прокладки дверцы	Пользователь
Чистка стерилизационной камеры, лотка, рамы для лотков	Пользователь

8.2 Ежедневное обслуживание

Чистка уплотнительной прокладки двери

Уплотнительная прокладка двери и контактирующие поверхности необходимо начисто протирать ежедневно чистой влажной матерчатой салфеткой. Не используйте абразивные чистящие средства, когда протираете прокладку и сопряженные поверхности.

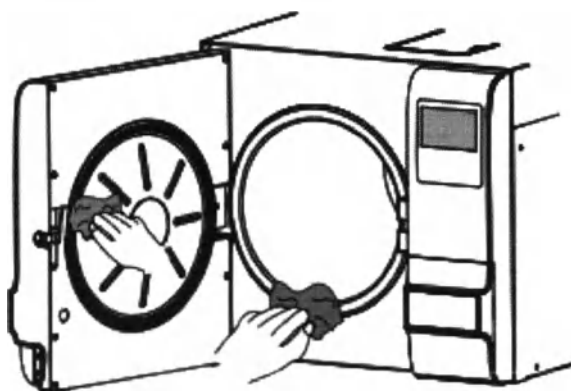
Используйте теплую мыльную воду, чтобы не стереть маркировку оборудования, но убедитесь в том, что мыло было полностью удалено, протерев и прокладку и приемник снова водой с помощью не ворсистой влажной матерчатой салфетки.

ВНИМАНИЕ Обратитесь к квалифицированному персоналу для обслуживания: Никогда не используйте проволочную щетку, металлический ерш, абразивные материалы и хлорсодержащие продукты для очистки дверцы и камеры. Перед чисткой убедитесь в том, что стерилизатор остыл во избежание ожогов.

8.3 Ежедневное обслуживание

Чистка стерилизационной камеры, лотка, рамы для лотков

По меньшей мере, один раз в неделю лотки и раму для лотков необходимо вынимать из камеры стерилизатора. Лотки, раму и камеру необходимо тщательно чистить для удаления отложений с поверхностей. Для очистки оборудования применяйте соответствующее антибактериальное чистящее средство, например: MD 555 cleaner, MD 535, MD 530, MD 550, торговой марки "Durr Dental", Германия (СГР № ВУ.20.22.01.015.Е.000473) или с аналогичными свойствами.



Лотки, раму и камеру (в особенности дно камеры) необходимо чистить соответствующим антибактериальным чистящим средством. Сотрите все остатки с поверхностей влажной матерчатой не ворсистой салфеткой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Для предотвращения накопления минеральных отложений и коррозии компонентов камеры, используйте только дистиллированную воду. Камеру необходимо чистить после каждого использования.

8.4 Чистка водного фильтра

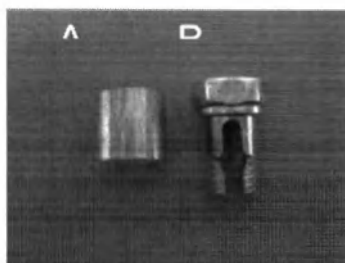


рис 8-1

Водный сливной фильтр может забиться пылью в результате частого использования, таким образом повлиять на результаты вакуумирования и сушки. Крошечные частички мусора могут отложиться на фильтр после продолжительного использования, забитый фильтр, а значит влияет на эффект вакуумирования и процесс слива воды

Необходимо чистить внутреннюю часть камеры с целью продлить срок службы фильтра, необходимо принять во внимание следующее:

- ❖ Используйте только дистиллированную воду соответствующую определённым нормам.
- ❖ Инструменты должны быть вымыты перед закладкой; рекомендуется использовать специальную упаковку для инструментов в масле или в других примесях, не забывайте закрывать упаковку.
- ❖ Открутите водный фильтр, который состоит из фильтровой сетчатой трубки (А) и держателя фильтра (В) внутри камеры. Необходимо очистить часть А и часть В убедитесь в том, что на них не осталось грязи. (Мы советуем проводить очистку при помощи ультразвукового оборудования). Затем установить деталь обратно и прикрутить к нижнему креплению камеры.



(рис 8-2)

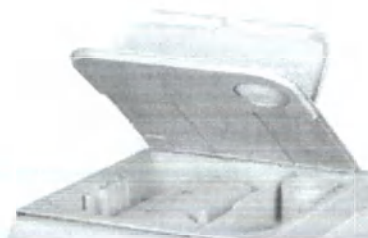
8.5 Ежемесячное обслуживание

Резервуар для чистой воды

В резервуаре могут оставаться некоторый мусор и токсины, поскольку дистиллированная вода хранилась длительное время. Резервуар необходимо сливать и чистить регулярно. Смотрите рисунок ниже, ослабьте крепление винта отверткой, откройте крышку, чтобы почистить внутри. Как показано на рис. 8.3



(рис 8-3)



ВНИМАНИЕ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВЫ ИСПОЛЬЗУЕТЕ ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ СРОКА СЛУЖБЫ СТЕРИЛИЗАТОРА. СЛЕДИТЕ ЗА НАПОЛНЕНИЕМ РЕЗЕРВУАРА С ВОДОЙ.

TANCO 8L, TANCO 12L

8.6 Прочее техобслуживание

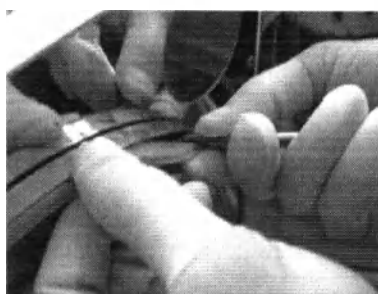
Замена уплотнительной прокладки дверцы.

Инструмент: требуется обыкновенная отвертка с плоской головкой.

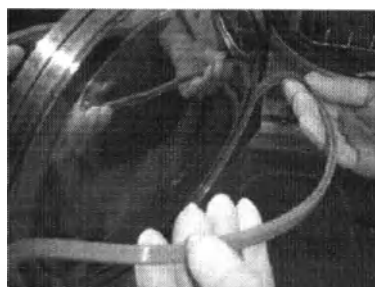
Отключите стерилизатор от источника питания. Убедитесь в том, что стерилизатор охлажден и находится не под давлением.

- 1) Осторожно держите одной рукой край прокладки, другой рукой поместите отвертку в зазор и между прокладкой и дверцей, медленно снимите прокладку.
- 2) После того как снимите одну часть прокладки, вы сможете полностью вытащить всю часть прокладки. После того как вы вытащите всю прокладку, проверьте и почистьте желобок уплотнительной прокладки, если есть повреждения прокладку необходимо заменить.
- 3) Поместите чистую прокладку обратно в дверной желоб. Внимание: Прокладка должна быть заложена в желоб равномерно. Сначала заложите 4 точки равномерно в желоб, закрепите прокладку, затем равномерно заложите вторую часть.
- 4) Внимание: внутренний край прокладки может вывернуться во время закладки прокладки в дверцу, в этом случае лучше осторожно воспользоваться отверткой, чтобы прижать обратно этот край к желобу.

1



2



3



4



Глава 9. Обслуживание, выполняемое квалифицированным специалистом

Обслуживание необходимо для эффективной стерилизации и долгосрочного использования.

Мы предлагаем универсальное обслуживание квалифицированных специалистов в течение 2 лет или 2500 циклов. Каждые 3 месяца производится замена воздушного фильтра, а также ежегодная замена уплотнительной прокладки двери.

Список деталей и узлов, требующих проверки и техобслуживания:

1. Проверка соленоидных клапанов
2. Проверка водяного насоса
3. Проверка вакуумного насоса
4. Проверка клапана для слива дистиллированной воды и клапана для слива отработанной воды
5. Проверка клапана безопасности
6. Проверка системы запираания двери
7. Проверка датчика давления и температуры
8. Проверка сенсор уровня воды
9. Проверка электрических соединений
10. Проверка гидравлических соединений
11. Проверка термостата безопасности
12. Очистка камеры стерилизации
13. Очистка лотков и держателей для лотков
14. Очистка резервуаров
15. Замена водных фильтров
16. Замена воздушных фильтров
17. Замена уплотнительной прокладки дверцы
18. Замена плавких предохранителей

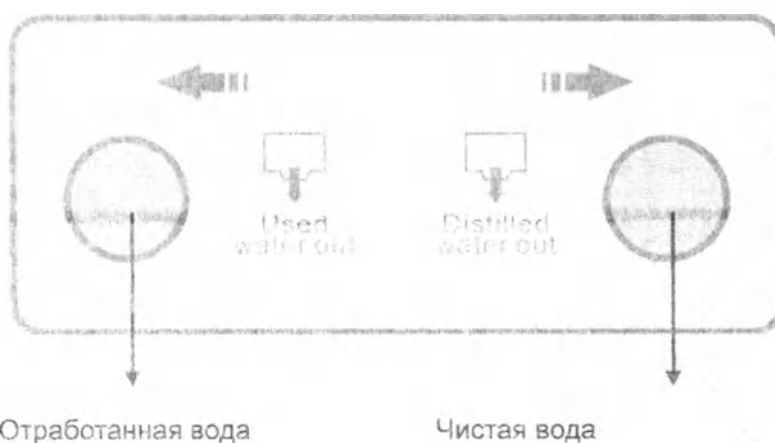
Комментарий: При соблюдении всех условий эксплуатации и обслуживания, калибровка стерилизатора не требуется.

10.1 Подготовка перед транспортировкой и хранением

Выключите переключатель питания, выньте из розетки кабель питания, позвольте стерилизатору остыть полностью.

Слив

Слейте воду из резервуара и коллектора конденсата полностью. Вставьте соединительный наконечник трубки из комплектности к сливному соединению. (Выпускное отверстие слева предназначено для слива отработанной воды, отверстие справа для чистой воды).



Used water out	Вывод использованной воды
Distilled water out	Дистиллированная вода

10.2 Условия транспортировки и хранения

- Транспортирование изделий должна производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.
- Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах обеспечивает их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.
- Изделия должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

Условия транспортировки и хранения

- Температура: $-50^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$
- Уровень влажности: 100% при 25°C ,
- Давление воздуха: 500ГПа~1060ГПа
- Хранение изделий в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно-декоративных покрытий, не допускается.

10.3 Упаковка

Упаковка стерилизатора выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и ТУ 32.50.12-001-28507261-2018

Перед упаковыванием металлические поверхности машин обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2. Вариант упаковки ВУ-1, вариант защиты ВЗ-1. . Стерилизатор помещен в полиэтиленовый пакет (чехол).

В каждую упаковку вложен упаковочный лист, в котором указаны:

- 1) наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- 2) наименование варианта исполнения Стерилизатора;
- 3) условные номера упаковщика и контролера;
- 4) дата упаковывания (месяц, год);
- 5) штамп ОТК.

TANCO 8L, TANCO 12L

10.4 Маркировка

Маркировка стерилизатора быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 12.2.091, ГОСТ Р ЕН 13060 и ТУ 32.50.12-001-28507261-2018

10.4.1 На корпусе стерилизатора нанесена следующая информация:

- символ «Защитное заземление»;
- символ «Внимание, опасное напряжение»;
- символ «Внимание, горячая поверхность»;

10.4.2 Маркировка вблизи держателя плавкого предохранителя:

- Марка предохранителя
- Обозначение номинального напряжения;
- обозначение вида тока;
- скорость срабатывания;

10.4.3 Заводская табличка изделия нанесена на задней панели стерилизатора и содержит следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес производственной площадки;
- наименование и обозначение модели стерилизатора;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска;
- обозначение настоящих ТУ;
- символ «Внимание!»;
- символ «Обратитесь к Руководству по эксплуатации»;
- номинальное напряжение;
- номинальная частота;
- номинальная мощность;
- вид тока;
- Максимальная рабочая температура;
- Максимальное рабочее давление;
- Объем камеры;
- Давление при тестировании;
- символ о прохождении контроля качества;
- Наружная дополнительная маркировка сосуда давления не предусмотрена.

10.4.4 Маркировка комплектующих

- наименование медицинского изделия с указанием модели;
- наименование комплектующего изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- серийный номер;
- дата производства;

10.4.5 Маркировка органов управления должна содержать следующую информацию:

- Символы «включено/выключено»;
- Программы стерилизации;
- Температуру стерилизации;
- Статус резервуара для воды.

10.4.6 Транспортная маркировка:

- Наименование медицинского изделия, наименование модели;
- Наименование и адрес изготовителя;
- символ «Верх»;
- символ «беречь от влаги»;
- символ «Хрупкое» Осторожное обращение с грузом;
- символ «беречь от солнечных лучей»;
- символ «рекомендуемый диапазон температуры»;
- символ «рекомендуемый диапазон атмосферного давления»;
- символ «допустимый диапазон влажность»;
- масса упаковки и ее габаритные размеры;
- количество упаковочных мест;
- Наименование и адресат получателя, допускается нанесением от руки.

10.5 Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность
- Потенциальные опасности
- Анализ соотношения риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием «Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson) по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения» целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению. В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

Приложение 1. Подготовка предметов к стерилизации

Предметы должны быть подготовлены следующим образом:

1. Очистьте предметы и высушите их
2. Упаковать предметы в герметичный пакет (если необходимо)
3. Поместите предметы в стерилизатор
4. Выберите программу стерилизации
5. Достаньте из стерилизатора и положите в место хранения

ВНИМАНИЕ	ПРОВЕРЬТЕ НА ЦЕЛОСТНОСТЬ ПАКЕТ, В КОТОРОМ СТЕРИЛИЗОВАЛИСЬ ИНСТРУМЕНТЫ. ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ, ИМЕЮЩИЕ ВЫСОКУЮ ТЕМПЕРАТУРУ, НЕЛЬЗЯ УКЛАДЫВАТЬ ДРУГ НА ДРУГА, ВО ИЗБЕЖАНИЕ ОТРИЦАТЕЛЬНОГО ТЕПЛОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.
-----------------	--

Приложение 2. Список кодов ошибки

Стерилизатор отображает информацию об ошибке, если в программе возникнут проблемы.
Пример:

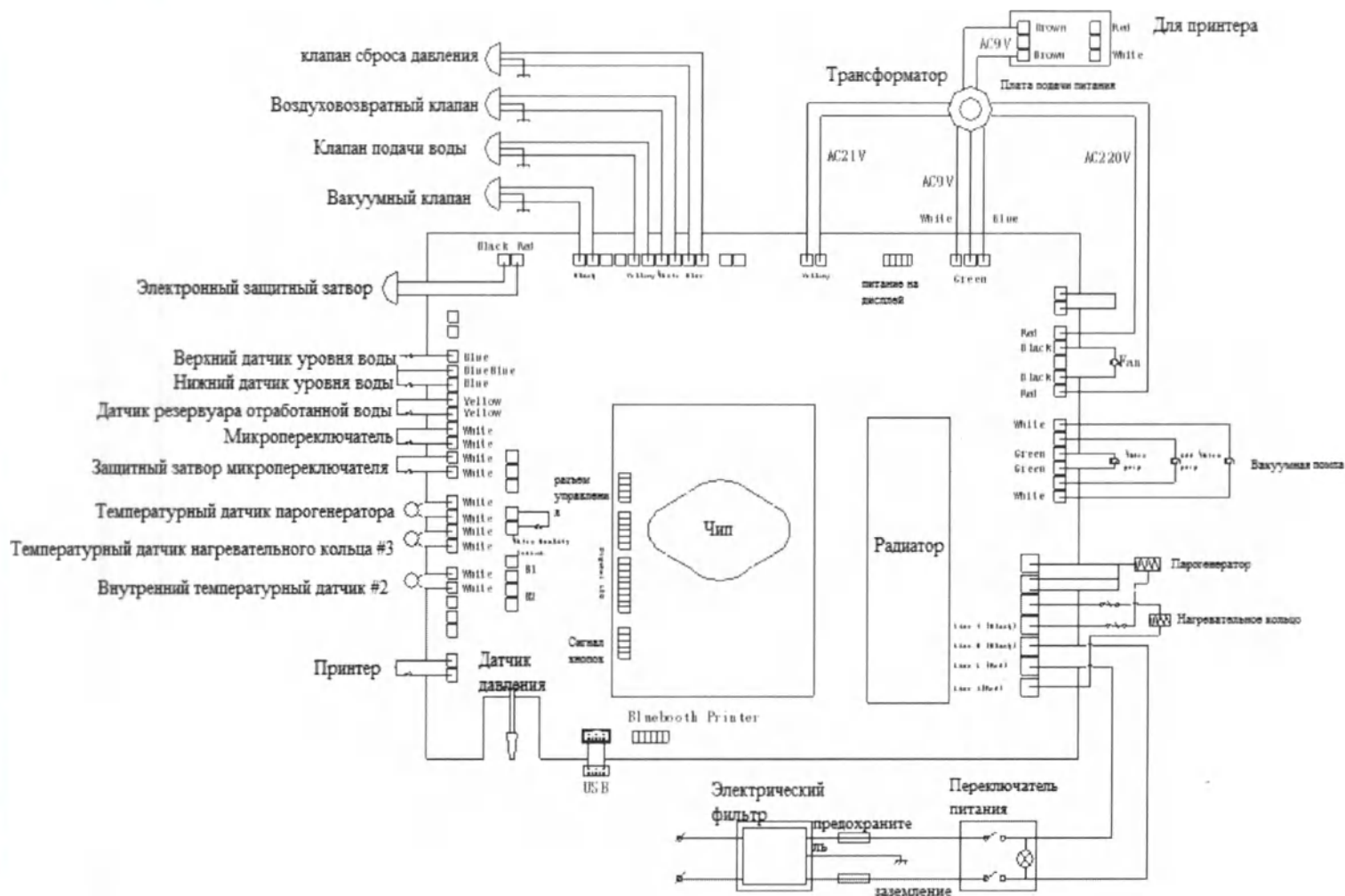
1.0
112
Er01

Список кодов ошибок

№.	Код ошибки	Описание
1	Er01	Перегрев парогенератора
2	Er02	Перегрев нагревательного кольца
3	Er03	Перегрев камеры
4	Er04	Ошибка в настройке температуры и давления
5	Er05	Давление не выпущено
6	Er06	Открыта дверь во время цикла стерилизации
7	Er07	Переработка по времени
8	Er08	Превышено давление
9	Er09	Температура сенсора внутри камеры слишком высокая или низкая (только для двойного сенсора)
10	Er10	Температура и давление не подходят друг другу
11	Er12	Ошибка вакуумирования
12	Er14	Температура сенсора внутри камеры слишком различна (только для двойного сенсора)

TANCO 8L, TANCO 12L

13	Er98	Отключение питания во время рабочего цикла
14	Er99/Er00	Принудительный выход



Приложение 4. Стандарты тестирования

№	Предмет тестирования	Стандарты
1	Поверхность	Поверхность стерилизатора должна быть чистой, без каких-либо изменений, и таких повреждений как вогнутости, следы ударов, трещины, острые края и т.д.
2	Внешние стенки	Внешние стенки должны легко демонтироваться для проведения ремонта оборудования.
3	Корпус	Буквы и числа на экране должны быть понятными
4	Компоненты с электролитическим покрытием	Компоненты с электролитическим покрытием должны соответствовать YY0076-1992 класс 2, по требованию
5	Компоненты принтера	Компоненты с электролитическим покрытием должны соответствовать YY0076-1992 класс 2, по требованию
6	Надежность замка дверцы	В нормальных условиях, если стерилизатор не закрывается плотно, программа не запустится.
7	Давление внутри камеры	Следует убедиться в том, что дверца не может открыться, когда давление в камере превышает 0.027МПа.
8	Предохранительный клапан	На стерилизаторе должен быть установлен предохранительный клапан, когда давление находится в диапазоне $0.27\text{МПа} \pm 0.01\text{МПа}$, клапан может быть открыт, когда давление возвращается к установленному значению, автоматически откроется воздушный предохранительный клапан и давление снизится.
9	Программа стерилизации	На стерилизаторе должна быть предварительно установлена программа стерилизации при 121°C и 135°C , повязки и инструменты.
10	Система управления	Система управления в стерилизаторе должна регулировать температуру пара в камере, самое высокое значение которого не должно превышать или быть ниже заранее установленного среднего значения на $\pm 3^{\circ}\text{C}$. А также следить за тем, чтобы температура соответствовала заданному давлению.
11	Управление временем	Возможно установить временной контроль процессов стерилизации и сушки, а эффект вентилирования должен составлять менее 10% заранее заданного значения.
12	Клавиша и переключатель	Кнопки и переключатели на стерилизаторе должны быть подвижными и надежными.

TANCO 8L, TANCO 12L

13	Индикатор и дисплей	Индикаторы и дисплеи стерилизатора должны показывать состояние каждого стерилизационного процесса с точностью. В нормальном состоянии стерилизатор должен показывать: а) Температуру в камере б) Давление в камере в) Рабочее состояние стерилизатора г) Состояние уровня воды д) Состояние двери
14	Объем утечки	Если вакуумирование составляет - 0.07 МПа, утечка стерилизатора не должна составлять 0.0013МПа в течение 10 мин.
15	Объем утечки	Утечки не должно быть при рабочем давлении
16	Сопротивление защитного приземления	Сопротивление между точкой защитного заземления и вентиля питания и защитным заземлением, могут быть затронуты все металлические детали, не должно быть выше 0.1Ω.
17	Регулярная утечка тока при рабочей температуре	а) Ток утечки на землю в нормальных условиях: $\leq 0.5\text{MA}$ в неисправном состоянии: $\leq 1\text{ MA}$.
		б) Утечка тока на поверхность при нормальных условиях: $\leq 0.1\text{ MA}$ в неисправном состоянии: $\leq 0.5\text{MA}$.
18	Диэлектрическая мощность при рабочей температуре	а) A-a1: Оборудование должно выдерживать переменное напряжение 50Гц, 1500В синусоидального теста, когда между мощностью в области порта питания от сети и защитным заземлением могут быть затронуты все металлические детали. Тест длится 1 минуту, во время теста ничего не должно сломаться или загореться.
		б) A-a2: Оборудование должно выдерживать переменное напряжение 50Гц, 1500В синусоидального теста, когда между мощностью в области питания от сети и огороженным местом его расположения нет заземления. Тест длится 1 минуту, во время теста ничего не должно сломаться или загореться.

19	Отсутствие загрузки	Для всех загрузок, за исключением полых предметов А, наличие насыщенного пара в полезной зоне и нагрузки может быть достигнуто в течение суммарного времени работы, все температуры, измеряемые в полезной зоне и загрузки: (Внимание: температура пара подсчитывается посредством измерения давления, что считается температурой тестирования).
		Не ниже температуры стерилизации
		Не выше 4К температуры стерилизации
		Не отличаются друг от друга более чем на 2К
		Температура полезной зоны без загрузки не должна быть выше диапазона самых высоких температур Т
20	Полая загрузка	Для полой загрузки А и В, чтобы убедиться в наличии или отсутствии насыщенного пара, а также понять, меняется ли система индикации в соответствии с начальным цветом, заданным системным производителем.
21	Сухая, твердая загрузка, предметы дважды завернуты.	Для обернутых загрузок, любая остаточная жидкость не должна привести к появлению влаги на упаковке, а также повредить стерилизуемые предметы. Любые капли воды на внутренней стороне пленки должны испариться в течение 5 минут.
		Для сухой загрузки влажность не должна превышать 0.2 %.

Информация по электромагнитной совместимости

Стерилизатор следует использовать в соответствии со специальными мерами предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Он должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе. В противном случае на Стерилизатор могут оказывать негативное влияние мобильные радиочастотные приемопередатчики.

Использование любых принадлежностей и составных изделий помимо указанных производителем, может привести к повышению электромагнитного излучения и снижению срока службы медицинского изделия.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Стерилизатор стоматологический паровой Woson (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерий качества функционирования
Порт корпуса	Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	4 кВ (контактный разряд)	В
			8 кВ (воздушный разряд)	В
	Электромагнитное поле	МЭК 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц)	А
			3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2 ГГц до 2,7 ГГц)	А
	Электромагнитное поле промышленной частоты	МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц) г)	А
Порт электропитания переменного тока (включая порты защитного заземления)	Провалы напряжения	МЭК 61000-4-11	0 %, первая половина периода; 0 %, 1-ый период; 70 %, 25/30 ^{е)} периодов	В В С
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	МЭК 61000-4-11	0 %, 250/300 ^{е)} периодов	С
	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ ^{а)} / 1 кВ ^{б)}	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Порты электропитания постоянного тока (включая	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерий качества функционирования
порты защитного заземления)	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ ^{а)} / 1 кВ ^{б)}	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Порты ввода-вывода для передачи сигналов/управления (включая функциональные порты заземления)	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	0,5 кВ ^{д)} (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	1 кВ ^{б), в)}	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В ^{д)} (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Порты ввода-вывода для передачи сигналов/управления, подключенные к электрической сети	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ ^{д)} (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ ^{а)} / 1 кВ ^{б)}	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А

^{а)} «Линия — линия».

^{б)} «Линия — земля».

^{в)} Только в случае протяженных линий.

^{д)} Только в случае длины кабеля более 3 м.

^{е)} Например, «25/30 периодов» означает «25 периодов для испытания частотой 50 Гц» или «30 периодов для испытания частотой 60 Гц».

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

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

TANCO 8L, TANCO 12L

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стерилизатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, В	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [3,5/V_1] P^{1/2}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = [12/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 80 до 800 МГц	$d = [23/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,30
10	3,8	3,8	7,3
100	12,0	12,0	23,0

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

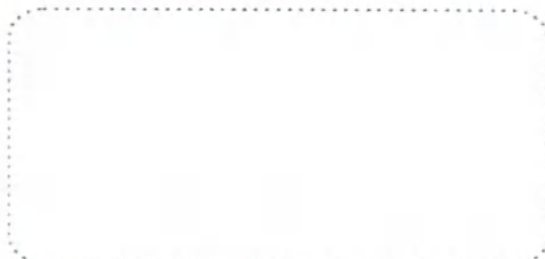
П р и м е ч а н и я

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.



WOSON www.wosongroup.com

Авторизованный дистрибьютор



Гарантийный срок: с _____ по _____

• Гарантийный талон

Уважаемый покупатель!

- Благодарим за покупку продукции WOSON и надеемся, что Вы удовлетворены качеством оборудования.
- Перед установкой и применением внимательно прочтите этот талон.

Продукт	
Серийный номер	
Модель	
Дата изготовления	

Условия гарантии

- Гарантия составляет с даты покупки.
- В течение гарантийного периода Вы можете получить сервисное и техническое обслуживание от WOSON или авторизованного местного дистрибьютора.
- Сервисное обслуживание включает в себя профессиональные решения, предоставление запчастей и пр.
- Данное сервисное и техническое обслуживание должен проводить обученный и авторизованный специалист.

Негарантийные случаи

- Гарантийный срок на продукцию, установленный WOSON или местным авторизованным дистрибьютором, истек.
- Любые причины помимо качества товара, в т.ч. форс-мажор, удары или перепады напряжения, неправильное обращение, халатность, несчастные случаи или несоблюдение рекомендуемых условий рабочей среды.
- Любая неполадка, вызванная непрофессиональным пользователем, техническое обслуживание и ремонт не одобрены местным дистрибьютором.
- Физическое повреждение.

Свидетельство о тесте стерилизации

Модель: _____ Серийный номер: _____

Результат: _____ Инспектор: _____

Приложенный тест

Прошито, пронумеровано
(61 лист(ов))





ООО «Восон Медикал Рус»

356236, Ставропольский край, Шпаковский район,

с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

ИНН 2623029354

КПП 262301001

Генеральный директор ООО «Восон Медикал Рус»

Бодрин Михаил Александрович

01 декабря 2023г.



Руководство по эксплуатации

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson)

по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танзо Классик 18Л (Tanzo Classic 18L).

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танзо Классик 23Л (Tanzo Classic 23L).

Версия-Г

Дорогой покупатель!

От лица производителя стерилизационного оборудования с опытом более 25 лет, просим Вас внимательно ознакомиться с данным руководством перед использованием продукта. Данный продукт является высокоточным медицинским изделием и требует особого отношения к своему обслуживанию с целью продления срока служба.

Самое главное правило при использовании стерилизаторов нашего производства – это использование дистиллированной воды полученной исключительно из устройств для очистки воды (дистиллятор). Любая другая вода в бутылках независимо от того, продается она в медицинских учреждениях или аптеках, может содержать соли губительные для компонентов нашего стерилизатора.

Предупреждаем, что все проблемы, связанные с использованием воды низкого качества не являются гарантийным случаем, а поломанный автоклав не подлежит замене и гарантийному ремонту!

Также после установки просим Вас ознакомиться с главами 8 и 9 данного руководства для правильного обслуживания, если хотите, чтобы наш стерилизатор служил вам долго и качественно.

Спасибо за покупку и надеемся на долгосрочное сотрудничество

С уважением,

ООО «Восон Медикал Рус»

Наименование медицинского изделия

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения. (далее по тексту - Стерилизатор)

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танзо Классик 18Л (Tanzo Classic 18L).

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танзо Классик 23Л (Tanzo Classic 23L).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Восон Медикал Рус»

ООО «Восон Медикал Рус»

Россия, 356236, Ставропольский край, Шпаковский район, с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

Тел. +7-8652-525-888

РАЗРАБОТЧИК

Общество с ограниченной ответственностью «Восон Медикал Рус»

ООО «Восон Медикал Рус»

Россия, 356236, Ставропольский край, Шпаковский район, с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

Тел. +7-8652-525-888

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

1. ООО «Восон Медикал Рус», Россия, 356236, Ставропольский край, Шпаковский район, с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

2. Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd., No. 25, Lane 300, Jinshan Road, Jiangbei District, Ningbo, 315032 Zhejiang, China

Лист регистраций изменений

ОБЗОР	ДАТА ВЫПУСКА	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЙ
Версия-А	2015.09.06	Первый выпуск
Версия-Б	2016.12.01	Обновлен
Версия-В	2017.07.25	Обновлен
Версия-Г	2018.01.30	Обновлен

Убедитесь, что вы используете последнюю версию данного документа. Информация, содержащаяся в данном документе, предоставлена производителем. Если вам необходима последняя версия документа, свяжитесь с вашим дистрибьютором или же обратитесь в наш отдел обслуживания.

Нормативные требования Соответствие национальным стандартам

ГОСТ Р 50444-2020, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ 12.2.091, Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р МЭК 61010-2-041, Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов

ГОСТ Р ЕН 13060-2011 Стерилизаторы паровые малые

ГОСТ ИЕС 61010-2-040 (ГОСТ ИЕС 61010-2-040-2018) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-040. Дополнительные требования к стерилизаторам и моечным дезинфекторам, применяемым для обработки медицинских материалов

ГОСТ ИЕС 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Технические условия ТУ 32.50.12-001-28507261-2018

ГАРАНТИЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

	Незнание правил гарантийного обслуживания пользователем не освобождает его от ответственности. С того момента, как вы распаковали оборудование только вы влияете на то, как долго оно вам прослужит. Прежде всего, перед использованием ознакомьтесь с данным руководством
---	--

1. Данное оборудование относится к классу высокоточного оборудования, поэтому для сохранения гарантии на оборудование оно должно быть введено в эксплуатацию и обслуживаться квалифицированным персоналом, вы должны иметь акт ввода в эксплуатацию.
2. Срок гарантии на электрические и механические узлы составляет 12 месяцев. Гарантия подразумевает замену бракованного элемента или ремонт оборудования силами Продавца в рамках установленного гарантийного периода. Пересылка оборудования и/или запасных частей выполняется за счет или силами Покупателя.
3. Чтобы оборудование подлежало гарантийному обслуживанию, вы обязаны сохранить документы о покупке оборудования, заводскую упаковку и данное руководство. Если транспортировка будет выполняться без заводской транспортировки, то официальный представитель на свое усмотрение имеет право снять оборудование с гарантийного обслуживания
4. Продавец не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникающие в результате естественного износа, ненадлежащей очистки или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации, обслуживанию или подключению, обывзвествления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно указаниям завода-изготовителя. Гарантийное обязательство не распространяется, в общем случае, на лампы, изделия из стекла, резины и на постоянство цвета деталей из пластмасс. Ответственность исключена в том случае, если дефекты или их последствия могут быть результатом вмешательства в изделие или изменений в нем, выполненных покупателем или третьими лицами.

5. При обоснованных претензиях, вызванных недостатками или неполной комплектацией, продавец осуществляет свои гарантийные обязательства по своему выбору, осуществляя либо бесплатную доставку заменяющих деталей и узлов, либо ремонт. Любые другие претензии, в частности, по возмещению материального ущерба исключены. В случае задержки и грубой задолженности или умысла это справедливо лишь в той мере, насколько это не противоречит обязывающим предписаниям закона.

6. Претензии в соответствии с данным гарантийным обязательством могут иметь законную силу только в том случае, если на электронный адрес продавца был отправлен подробный отчет гарантийного случая вместе с серийным номером, документами о покупке оборудования и актом ввода в эксплуатацию оборудования лицензированным специалистом.

Программное обеспечение

В медицинском изделии используется предустановленное программное обеспечение

Версия: 1.01 Дата выпуска: 20.11.2018

Глава 1. Введение

Внимание

- ❖ Данное руководство пользователя содержит всю необходимую информацию по безопасности управления, например, вопросы оптимальной эксплуатации, инструкции по безопасной работе, а также информация о требованиях к регулярному и корректному техническому обслуживанию.
- ❖ Перед эксплуатацией изделия необходимо прочесть все инструкции, включенные в данное руководство.
- ❖ Сохраните данную инструкцию. Периодически перечитывайте инструкции по эксплуатации и мерам безопасности.

1.1 Комплектация медицинского изделия

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson) по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения:

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танзо Классик 18Л (Tanzo Classic 18L):

В составе:

1. Стерилизатор стоматологический паровой Танзо Классик 18Л (Tanzo Classic 18L) – 1 шт.
2. Рама для лотков ТК18Л – 1 шт.
3. Лотки ТК18Л – 3 шт.
4. Захват для вытаскивания лотков – 1 шт.
5. Трубка для слива воды (1,0 м) – 1 шт.
6. Трубка для наполнения (1,0 м) – 1 шт.
7. Кабель питания – 1 шт.
8. Уплотнительная прокладка дверцы ТК18Л – 1 шт.
9. Фильтр воздушный (при необходимости) – 1 шт.
10. Фильтр водный (при необходимости) – 1 шт.
11. Выносной принтер PRINTER20 (при необходимости) – 1 шт.
12. Флеш-карта 1Гб (при необходимости) – 1 шт.

13. Система очистки воды Восон Ватер Пурифийер (Woson Water Purifier) (при необходимости) – 1 шт.

14. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танзо Классик 23Л (Tanzo Classic 23L), в составе:

1. Стерилизатор стоматологический паровой Танзо Классик 23Л (Tanzo Classic 23L) – 1 шт.

2. Рама для лотков ТК23Л – 1 шт.

3. Лотки ТК23Л– 3 шт.

4. Захват для вытаскивания лотков – 1 шт.

5. Трубка для слива воды (1,0 м) – 1 шт.

6. Трубка для наполнения (1,0 м) – 1 шт.

7. Кабель питания – 1 шт.

8. Уплотнительная прокладка дверцы ТК23Л– 1 шт.

9. Фильтр воздушный (при необходимости) – 1 шт.

10. Фильтр водный (при необходимости) – 1 шт.

11. Выносной принтер PRINTER20 (при необходимости) – 1 шт.

12. Флеш-карта 1Гб (при необходимости) – 1 шт.

13. Система очистки воды Восон Ватер Пурифийер (Woson Water Purifier) (при необходимости) – 1 шт.

14. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.2 Назначение

Стерилизатор предназначен для стерилизации всех упакованных или неупакованных твердых полых загруженных изделий типа А и пористых изделий не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара.

1.3 Область применения

Данный Стерилизатор может быть использован в медицинских учреждениях, стоматологических кабинетах, отделениях скорой помощи, медицинских лабораториях, в офтальмологических кабинетах, в косметологических кабинетах.

1.4 Предполагаемый пользователь

Танзо Классик (Tanzo Classic)

К эксплуатации изделия допускается только квалифицированный младший и средний медицинский персонал, медицинские технологи или техники-лаборанты. Использование стерилизатора требует от пользователя специальной подготовки.

1.5 Показания

Медицинское изделие показано для стерилизации медицинских изделий паровым методом

1.6 Противопоказания и возможные побочные действия

Не применимо

1.7 Срок службы

Срок службы стерилизатора составляет 10 лет, но не более 32000 циклов, в зависимости, что наступит раньше. По истечении срока службы стерилизатор подлежит утилизации.

1.8 Утилизация

Утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий". как медицинские отходы класса Б и подлежат утилизации в соответствии с внутренними требованиями законодательства в отношении такого класса отходов..

Программное обеспечение утилизируется деинсталляцией.

Пользователь обязан передать (или поручить передать) отходы в центр дифференцированного сбора отходов, организованный местной администрацией. Данные отходы должны рассматриваться

1.9 Описание изделий, входящих в состав медицинского изделия

Наименование	Описание
Система очистки воды Восон Ватер Пурифиер (Woson Water Purifier)	Данная система очистки воды производит воду пригодную для цикла стерилизации. Данная система очистки воды работает только вместе со стерилизатором марки WOSON.
Уплотнительная прокладка дверцы	Силиконовая резинка. Является уплотнителем на двери стерилизатора для обеспечения вакуума при закрытии дверцы.

Рама для лотков ТК18Л и ТК23Л	Размещается в камеру стерилизатора. Удерживает лотки для инструментов. Рама выполнена из медицинской нержавеющей стали SUS 304.
Лоток ТК18Л и ТК23Л	Лоток выполнен из медицинской нержавеющей стали. Помещается на раму для лотков и предназначен для загрузки инструментов.
Захват для вытаскивания лотков	Выполнен из формованного ПВХ, позволяет вытаскивать лотки из стерилизатора, когда они нагреты.
Трубка для слива воды (1,0 м)	Силиконовая трубка с коннектором из нержавеющей стали на конце для подключения к порту автоклава для слива воды.
Трубка для наполнения (1,0 м)	Силиконовая трубка с коннектором из нержавеющей стали на конце для подключения к порту автоклава для наполнения воды.
Выносной принтер PRINTER20	Выносной принтер с кабелем подключается к наружному порту стерилизатора и при необходимости распечатывает информацию о циклах на бумаге. Без стерилизатора не работает.
Флеш-карта 1 Гб	Флеш карта с портом USB, обернутая в силиконовый корпус. Позволяет скачивать информацию о циклах из автоклава в виде файлов.
Фильтр воздушный	Фильтрует воздух и подает очищенный воздух в камеру.
Фильтр водный	Выполняет очистку воды, удаляемой из камеры. Состоит из корпуса фильтра, сетки и крышки.
Кабель питания	Используется для подключения к электрической сети

2.1 Описание символов применяемых при маркировки изделия

Меры предосторожности

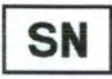
Для обеспечения безопасности во время эксплуатации особое внимание обратите на указанные ниже предупреждающие знаки. Перед началом эксплуатации изделия тщательно изучите данное руководство

- 1) Примечание: не использовать, если имеются повреждения стерилизатора;
- 2) Примечание: Внимание! Горячая поверхность.
- 3) Примечание: немедленно отключите источник питания и прекратите использование стерилизатора, если на корпусе имеются трещины и/или оголенные металлические детали

2.2 Описание символов на оборудовании

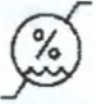
	Обязательно защитное заземление
	Символ «Внимание! Горячая поверхность». Этот символ предупреждает о потенциальной горячей поверхности.
	Важная информация по безопасности. Символ «Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации». Символ предупреждает о необходимости особой осторожности.
	Важная информация по безопасности Символ «Внимание, опасное напряжение».
	Включено
	Выключено

2.3 Расшифровка применяемых символов

	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР		ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	Тип В	Тип защиты от поражения электрическим током

	Оборудование, защищенное двойной изоляцией или усиленной изоляцией	IPXO	Класс защиты от попадания влаги и пыли
	Переменный ток		Внимание. Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации
	Символ «Обязательно защитное заземление»		Символ «Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации»
	Символ «Не утилизировать вместе с бытовыми отходами»		Символ «Внимание, опасное напряжение».
	Символ «Внимание! Горячая поверхность».		

На транспортной упаковке нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Верх.	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от влаги.	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Хрупкое. Осторожно.	Осторожное обращение с грузом
	Беречь от солнечных лучей	Необходимость защиты груза от воздействия солнечных лучей
	Ограничение по влажности	Необходимость защиты груза от воздействия влаги

	Ограничение по атмосферному давлению	Необходимость защиты груза от воздействия атмосферного давления
	Ограничение по температурному режиму	Необходимость защиты груза от воздействия слишком высоких и низких температур

2.4 Информация для пользователя

Примечание	Информация в примечании предназначена для облегчения эксплуатации или же для оказания помощи при эксплуатации оборудования.
Осторожно	Данное указание говорит о возможности возникновения угрозы в случае неправильных условий или неправильной эксплуатации, что может привести к: - Незначительным травмам - Ухудшению характеристик - Повреждению оборудования
Предупреждение	Данное указание говорит о существовании особой угрозы в результате неправильных условий или неправильной эксплуатации, что может привести к: - Серьезным травмам у персонала - Значительному ухудшению характеристик - Значительному повреждению оборудования

ПРИМЕЧАНИЕ: Меры предосторожности и рекомендации, которые необходимо соблюдать во время эксплуатации.

2.5 Общие рекомендации по технике безопасности

- ❖ Пользователь отвечает за правильность эксплуатации и технического обслуживания стерилизатора в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.
- ❖ Стерилизатор не может быть использован для жидкостей
- ❖ Стерилизатор не может быть использован при наличии газа в помещении, а также взрывоопасных веществ.
- ❖ Лотки и инструменты, загруженные в стерилизатор, сохраняют высокую температуру по завершению каждого цикла. Используйте держатели для лотков, чтобы вынуть лотки из

камеры.

- ❖ Не открывать камеру во время стерилизации.
- ❖ Не прислонять руки и лицо к крышке водного резервуара во время работы стерилизатора.
- ❖ Не снимать табличку с инструкцией или любую другую табличку со стерилизатора.
- ❖ Не лить воду или любую другую жидкость на стерилизатор.
- ❖ Не лить щелочные растворы в водный резервуар.
- ❖ Не допускать попадания щелочи в камеру.
- ❖ Использовать только качественную дистиллированную воду.
- ❖ Отключить провод от сети питания прежде чем проводить проверку или техобслуживание.
- ❖ Только уполномоченное лицо может осуществлять ремонт и техобслуживание стерилизатора, используя исключительно оригинальные запасные детали.
- ❖ В случае транспортировки, необходимо полностью слить воду из обоих резервуаров, дать стерилизационной камере остыть и предпочтительно использовать оригинальную упаковку.
- ❖ Если температура превышает 40°C, используйте специальные инструменты, чтобы достать предметы из стерилизатора.
- ❖ При необходимости транспортировки стерилизатора, она осуществляется двумя людьми.
- ❖ Не накрывать крышку водного резервуара во время работы стерилизатора.

2.6 Детали, обеспечивающие безопасность эксплуатации

Температурная защита

Наименование детали	Функция
Термостат парового генератора	Питание отключается, когда температура парогенератора становится слишком высокой.
Термовыключатели на обмотках основного трансформатора	Питание отключается, когда температура на обмотках трансформатора становится слишком высокой.

Электрическая защита

Наименование детали	Функция
Автоматический	Питание отключается, если напряжение становится слишком

электропредохранитель	высоким и нестабильным.
Электронный фильтр	Устраняет электромагнитные помехи во время работы.

Механическая защита

Наименование детали	Функция
Предохранительный клапан	Защита от возможного избыточного давления в стерилизационной камере. Предохранительный клапан выпуска воздуха, всегда открыт, этот клапан будет закрыт только при запуске программы, после отключения питания (или в состоянии неисправности) этот клапан находится в открытом состоянии, и давление в камере не может подниматься. Если клапан заблокирован, избыточное давление не может быть сброшено вовремя, сработает код ошибки (ER08 – Превышение давления в камере) и программа будет автоматически остановлена. Предохранительный клапан, также откроется, если давление в камере превысит пороговое значение, чтобы сбросить давление в целях безопасности.
Автоматическая гидравлическая система	Гидравлическая система для автоматического выравнивания давления в случае ручного отключения цикла или отключения питания.
Устройство блокировки двери	Обеспечивает надежное закрытие дверцы, гарантируя безопасность от случайного открывания двери. Микропереключатель отправляет сигнал на главную плату, когда дверь/ручка в закрытом положении. Буквы «LoAd» перестанет мигать на дисплее после этого можно начать программу. Если главная плата не получит такой сигнал, программа не начнется. Затвор устройства блокировки двери будет постепенно выдвигаться по мере увеличения давления в камере, чтобы предотвратить открытие дверцы во время программы. Если во время выполнения программы была предпринята попытка открыть дверь, на панели будет выдан код ошибки (ER06 — Дверца открыта во время цикла), и программа будет остановлена.

Захват для вытаскивания лотков	Обеспечивает защиту от ожогов во время выгрузки инструментов из камеры.
--------------------------------	---

Управление

Наименование детали	Функция
Температурный датчик (трансформатор)	Контролирует температуру трансформатора Защита от возможного перегрева основной обмотки трансформатора
Температурный датчик (парового генератора)	Контролирует температуру парогенератора
Датчик давления	Контролирует давление в камере
Блок управления процессом	Контроль управления всех процессов работы стерилизатора

Внимание:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, В СЛУЧАЕ ПРОИЗВОЛЬНОГО ДЕМОНТАЖА, ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ, ПРОИЗВОДИМЫХ НЕУПОЛНОМОЧЕННЫМ НА ТО ЛИЦОМ, ЛИБО НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ РАБОНИКОМ.
------------------	--

2.7 Возможные риски

Будьте внимательны во избежание рисков во время работы оборудования

Риск получения ожогов

- ❖ Каждый раз открывайте дверь по завершению цикла стерилизации, сохраняйте соответствующую дистанцию во избежание ожогов, поскольку в камере все еще находится остаточный пар высокой температуры.
- ❖ После стерилизации открывайте дверь стерилизатора, не прикасайтесь к главной дверце и камере стерилизатора во избежание ожогов.

Риск загрязнения

После каждого использования необходимо проводить очистку стерилизационной камеры для устранения остаточного загрязнения внутри.

2.8 Средства индивидуальной защиты

Наименование	Функция
--------------	---------

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

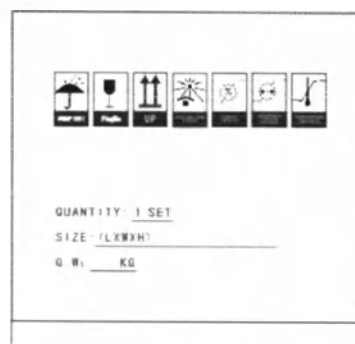
Глава 3. Приемка и установка

3.1 Проверка упаковки

После получения продукта внимательно проверьте его упаковку.



Вид спереди



Вид сбоку



TANZO CLASSIC 18L

TANZO CLASSIC 23L

Размер
упаковки

718*590*545мм

790*720*545мм

Вес в
упаковке

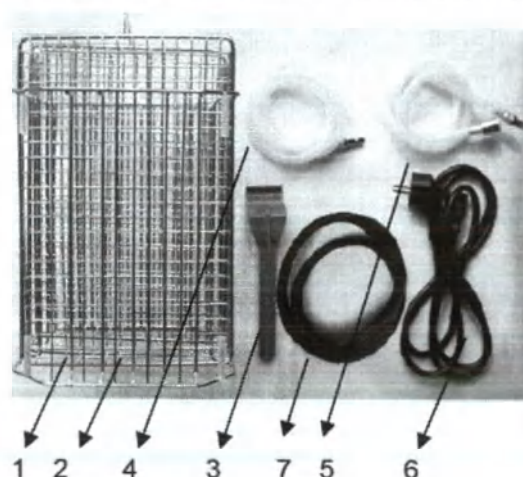
52.5кг

62кг

3.2 Комплектующие детали упаковываются внутрь камеры

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

№	Наименование детали	К-во
1	Рама для лотков TK18L/TK23L	1 шт.
2	Лотки TK18L/TK23L	4 шт.
3	Захват для вытаскивания лотков	1 шт.
4	Трубка для слива	1 шт.
5	Трубка для наполнения	1 шт.
6	Кабель питания	1 шт.
7	Уплотнительная прокладка дверцы TK18L/TK23L	1 шт.

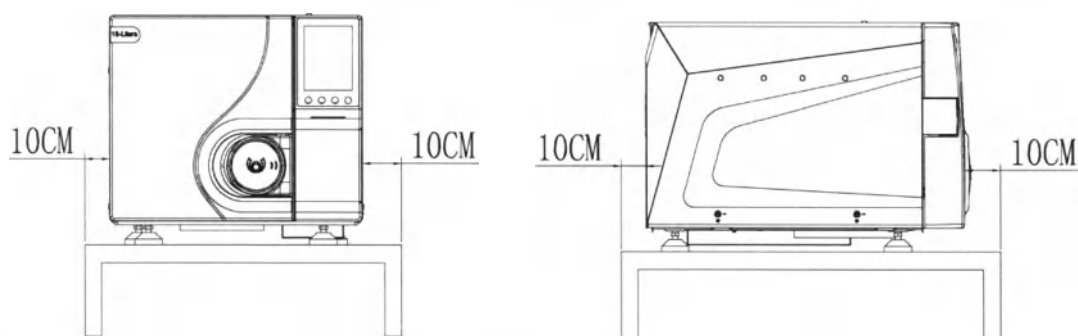


3.3 Комплектующие (при необходимости)

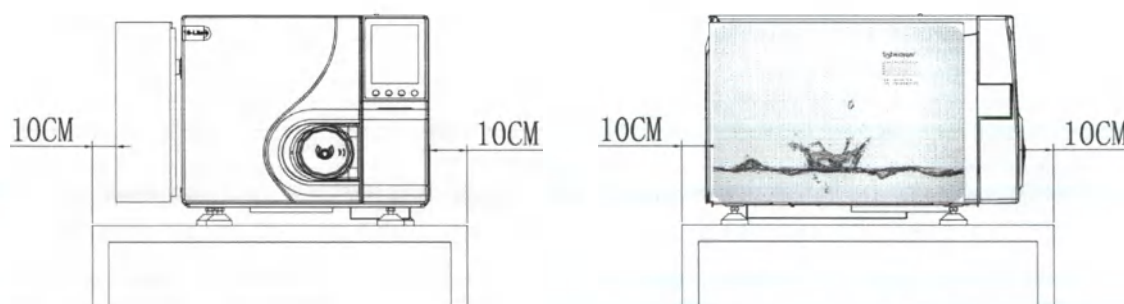
Наименование	Модель	Кол-во	Изображение
Принтер выносной	PRINTER20	1	
Флеш - карта	1G	1	

3.4 Требования к месту установки

Стерилизатор следует устанавливать так, чтобы вокруг сохранялось расстояние в 10 см с каждой стороны и 20 см сверху (см на схеме ниже):



С системой очистки воды Восон Ватер Пурифиер (Woson Water Purifier) (опционально):



3.5 Условия эксплуатации

Стерилизатор следует устанавливать на ровной твердой поверхности, в месте вдали от попадания солнечных лучей и с хорошей вентиляцией.

Температура среды: 10-35 °С.

Влажность среды: ≤85%.

Атмосферное давление: 860гПа~1060гПа.

Внимание! Необходимо защитное заземление!

Внимание! Стерилизатор предназначен для работы в управляемой электромагнитной обстановке, т.е. в обстановке, где в непосредственной близости от оборудования не могут быть использованы радиочастотные передатчики, например, мобильные телефоны

ОСТОРОЖНО НЕ СТАВЬТЕ РЯДОМ С СТЕРИЛИЗАТОРОМ ПРЕДМЕТЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ЛЕГКО РАСПЛАВИТЬСЯ.

3.6 Установка

- ❖ Стерилизатор должен быть установлен на ровном столе или поверхности, передний конец должен располагаться чуть выше заднего.
- ❖ Нельзя блокировать или накрывать зону охлаждения и вентиляции стерилизатора.
- ❖ Не ставить предметы на крышку стерилизатора
- ❖ Не ставить предметы перед дверцей во избежание несчастных случаев во время открывания дверцы.
- ❖ Не ставить каких-либо щелочных веществ возле стерилизатора во избежание несчастных случаев и риска.

Подключение к сети

- ❖ Стерилизатор должен быть подключен к стабильному отдельному источнику питания.
- ❖ Разъем питания находится на задней панели стерилизатора.
- ❖ Убедитесь, что мощность источника питания, к которому будет подключено оборудование, соответствует спецификации указанной таблички на задней панели стерилизатора.

Осторожно: НЕ ПЕРЕГИБАЙТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ ЕГО.

НЕ КЛАДИТЕ НИЧЕГО ТЯЖЕЛОГО НА КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ ЕГО.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДРУГОЙ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ СТЕРИЛИЗАТОР.

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ДОБАВИТЬ УДЛЕННИТЕЛЬ КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ И РИСКОВ.



НЕПРАВИЛЬНО



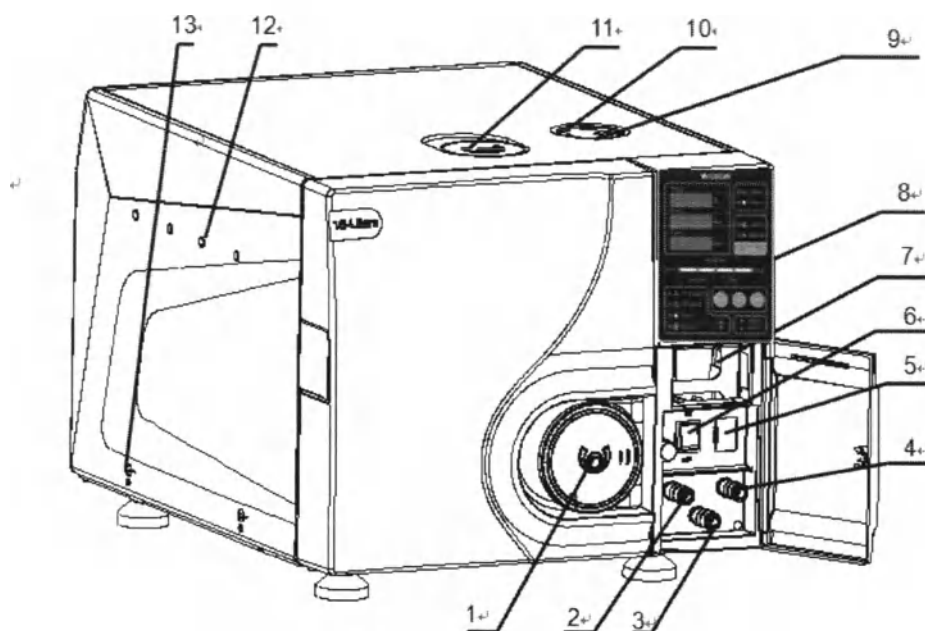
НЕПРАВИЛЬНО



ПРАВИЛЬНО

Глава 4. Описание и технические характеристики

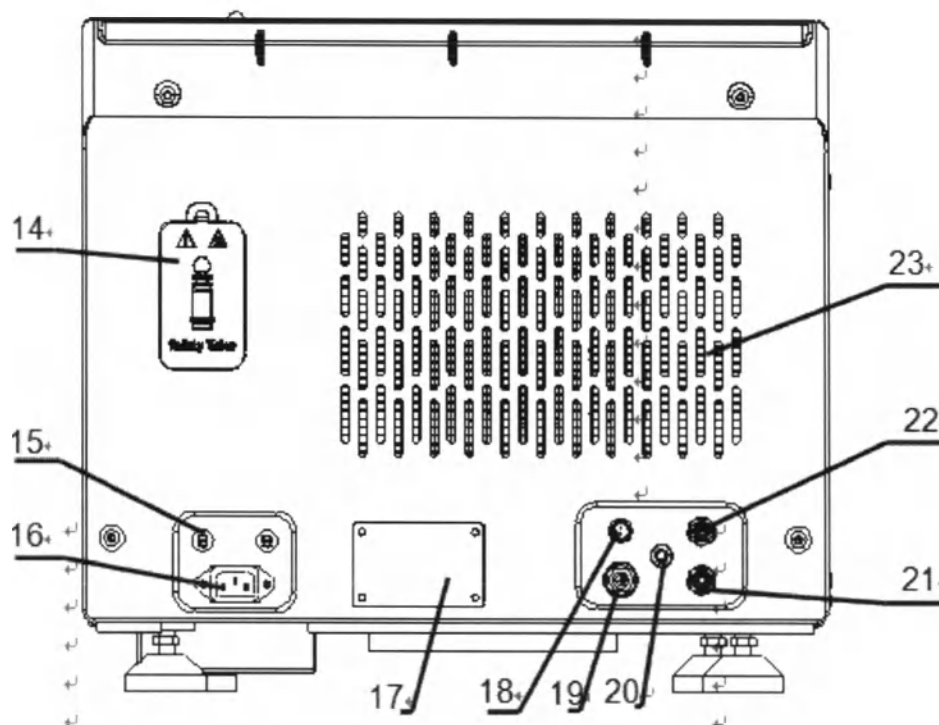
4.1 Вид передней панели стерилизатора



Наименование	Описание
1. Ручка дверцы	Дверная ручка с устройством блокировки двери.
2. Порт для подключения трубки для слива воды	Соединено с резервуаром для отработанной воды
3 Порт для подключения трубки для наполнения	Соединено с главным водным резервуаром
4 . Порт для подключения трубки для слива воды	Соединено с резервуаром чистой воды, для слива излишков воды
5. USB/SD порт	Доступ USB/SD – для подключения Флеш -карты
6. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	Клавиша включения/выключения электропитания
7. Мини-принтер (опция)	Встроенный принтер
8. Панель управления	Отображает рабочее состояние стерилизатора, (темпера-тура, давление в камере, таймер), которым с легкостью можно управлять во время рабочего процесса
9. Отверстие для наполнения воды	Залив воды вручную
10. Датчик уровня воды	Показывает уровень воды

11. Крышка резервуара воды	Открывает резервуар с водой
12. Отверстие для встраивания очистителя воды	Для установки очистителя воды
13. Поворотные замки	Поверните замки в положение «О», чтобы снять крышку

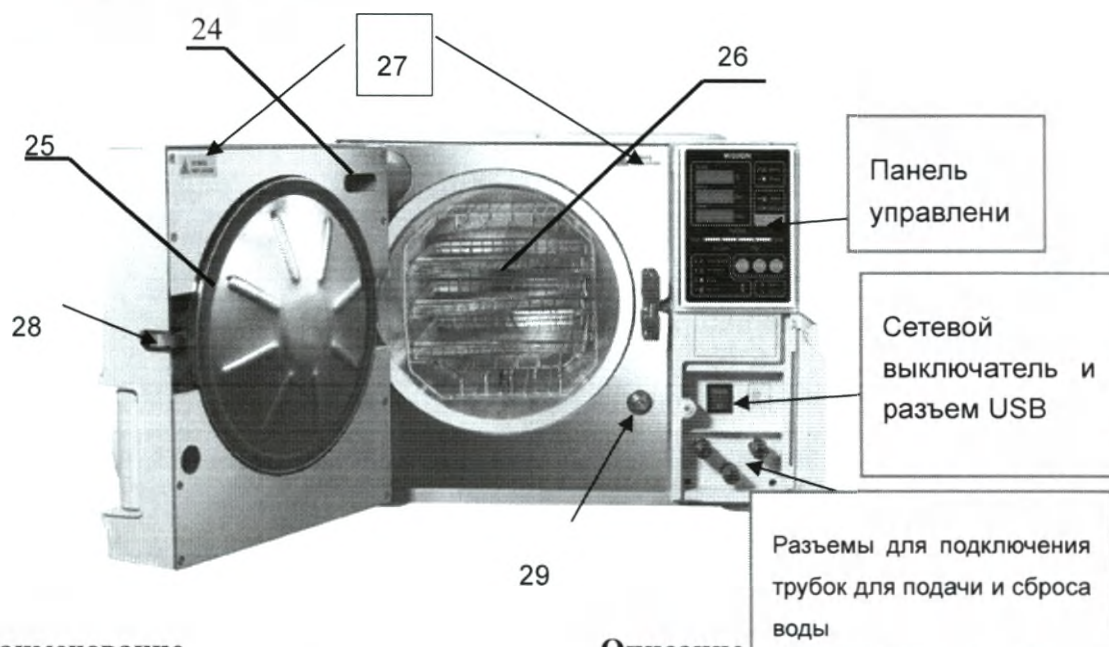
4.2 Вид задней панели стерилизатора



Наименование	Описание
14. Предохранительный клапан	Автоматический сброс давления, если оно превышает допустимое значение
15. Автоматический электропредохранитель	Питание отключается, если напряжение становится слишком высоким и нестабильным
16. Разъем электропитания	Для подключения кабеля питания
17. Информационная табличка с маркировкой	Основная информация о рабочих характеристиках стерилизатора
18. Порт для датчика уровня воды (опционально)	Реагирует на уровень наполнения резервуара отработанной воды
19. Порт для подключения трубки очистителя воды (опционально)	Подключение подачи воды через устройство очистки

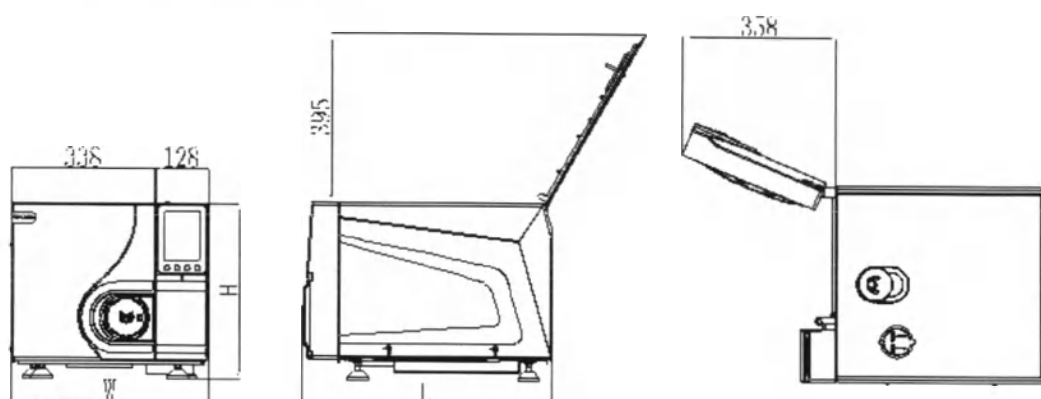
20.Предохранительный клапан сброса давления	Автоматически снижает давление, если оно превышает допустимое значение 2.8бар/280kPa
21.Разъем для подключения трубки слива воды	Соединение с резервуаром слива воды
22. Разъем для подключения трубки для наполнения воды	Для наполнения воды вручную
23. Вентиляционная зона	Для отвода тепла через зону вентиляции посредством конденсатора

4.3 Вид стерилизационной камеры



Наименование	Описание
24.Воздушный фильтр	Для фильтрации воздуха с целью обеспечения чистого воздуха внутри камеры
25.Уплотнительная прокладка дверцыТК18Л/ТК23Л	Для герметизации двери
26. Рама для лотков ТК18Л/ТК23Л с установленными лотками ТК18Л/ТК23Л	Для выполнения цикла стерилизации
27. Символ безопасности Горячая поверхность.	Этот символ предупреждает о потенциальной горячей поверхности.
28 Устройство блокировки двери	Блокирует дверь в рабочем режиме
29 Датчик закрытия двери	Контролирует закрытие дверцы и подает сигнал на панель управления

4.4 Внешние габариты, мм



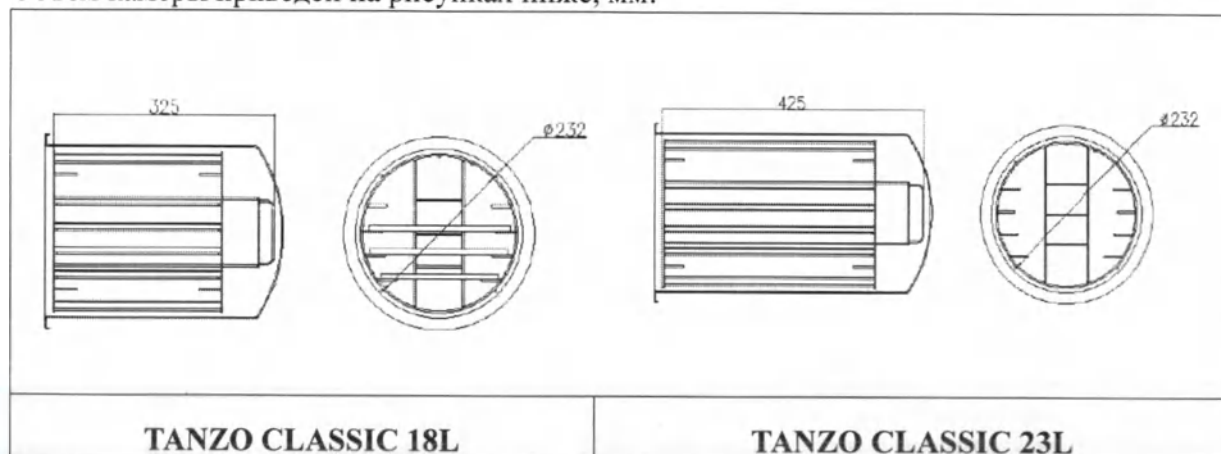
Модель	TANZO CLASSIC 18L	TANZO CLASSIC 23L
Размер закрытой дверцы, мм	586×466×420	696×466×420
Размер открытой дверцы, мм	860×466×815	970×466×815

Дополнительные 126 мм к габаритам длины, в случае встраивания системы очистки воды

Допустимое отклонение от номинальных значений массы, нагрузки и габаритных размеров должно быть не более $\pm 5\%$.

4.5 Объем камеры

Объем камеры приведен на рисунках ниже, мм:



4.6 Индикация процесса и параметры режима стерилизации:

№	Названия программ	Заводские установки
1	Неупакованные изделия (Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин)	- Давление пара в стерилизационной камере – 2.1бар/210кПа +- 5% Этапы вакуума - 1 - Температура стерилизации – 134±1°C - Время стерилизационной выдержки 5±1 мин - Время сушки – 9 мин
2	Упакованные изделия (Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин)	- Давление пара в стерилизационной камере – 2.1бар/210кПа Этапы вакуума - 3 - Температура стерилизации – 134±1°C - Время стерилизационной выдержки 5+1 мин - Время сушки – 9 мин
3	Прион (Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин)	- Давление пара в стерилизационной камере – 2.1бар/210кПа Этапы вакуума - 3 - Температура стерилизации – 134±1°C - Время стерилизационной выдержки 5+1 мин - Время сушки – 9 мин
4	Пористые изделия (Изделия из резин, латекса, отдельных видов пластмасс (полиэтилен высокой плотности, ПВХ-пластикаты), лигатурный шовный материал)	- Давление пара в стерилизационной камере – 1.1бар/110кПа Этапы вакуума - 3 - Температура стерилизации – 121±1°C - Время стерилизационной выдержки 20+2 мин - Время сушки – 18 мин
5	Тест	Тест В&D: спиральная трубка и тест на проникновение пара, Температура 134°C /3.5мин. Этапы вакуума 3 Давление 2.1бар/210кПа, Время стерилизации 3.5мин, Время сушки 3мин. Тест на вакуум: Для измерения интенсивности утечки; испытание сухого и охлажденного аппарата (испытание без загрузки) Давление 0.8-0.85бар±0.01бар/81-85±1кПа Время вакуума: 5 мин. Время удержания постоянного давления 5 мин. Время тестирования 10 мин.

4.7 Основные характеристики

Вариант исполнения Параметр	Танзо Классик 18Л (Tanzo Classic 18L)	Танзо Классик 23Л (Tanzo Classic 23L);
	Основные характеристики	
Номинальное напряжение	220-230В ~переменного тока,50Гц	
Номинальная мощность, не более	1500ВА	1700ВА
Плавкий предохранитель	T12A	T12A
Вес на опорную площадь, когда бак заполнен водой и камера содержит максимальную загрузку	49 кгс	55 кгс
Рабочая температура	10-35°C	
Уровень шума	< 50дБ	
Максимальная нагрузка на лоток	1000гр	
Частота слива воды	1 раз/сутки	
Максимальная длительность использования загрузочного теста	90мин	
Максимальное тепловое излучение при температуре	20°C~26°C:<2000Дж	
время, требуемое для перехода стерилизатора в режим готовности к штатному использованию после включения электропитания	не более 5 мин	
	Стерилизационная камера	
Материал камеры	нержавеющая сталь (медицинская) марка 304	
Макс. Рабочее давление	2.5 бар/250кПа	
Мин. рабочее давление	-0.9 бар	
Макс. температура	145 °C	

Вариант исполнения Параметр	Танзо Классик 18Л (Tanzo Classic 18L)	Танзо Классик 23Л (Tanzo Classic 23L);
Объем камеры	Ø232×325мм (16,5 литров)	Ø232×425мм (21,2 литра)
Размеры камеры для загрузки:	198×204×325мм	198×204×425мм
Макс. вес загрузки	3.07 кг/см ²	3,21 кг/см ²
Минимальная заправка воды в водяной бак	5 л	5 л
Рабочее давление/температура	1.10~1.30бар(110-130кПа)/121~122 ОС; 2.10~2.30бар(210-230кПа)/134°C~135°C	
Объем воды за один цикл	0.16л (мин) - 0.18л (макс)	
Температура сливаемой воды, не более	45°C	
Расход воды при минимальном давлении	не более 5л	
	Предохранительный клапан автоклава	
Давление, необходимое для срабатывания предохранительного клапана	2.45 бар/245кПа	
Макс. рабочая температура	160 °C	
	Резервуар чистой воды	
Объем	3.5 литров	4 литра

Допустимое отклонение от номинальных значений массы и габаритных размеров должно быть не более ±5%.

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц Стерилизаторы классифицируются как IPX0.

Выносной принтер PRINTER 20	
Метод печати:	прямая термопечать
Ширина бумаги:	58 мм

Рабочая ширина печати:	48 мм
Разрешение печати	8/мм (203 точки на дюйм)
Количество точек в каждой линии:	384 точек
Скорость печати:	60 мм/с (максимальная)
Срок службы печатающей головки:	50 км
Габаритные размеры	150 (Д) x 122 (Ш) x 93 (В) мм
Масса	0,185 кг
Бумага для печати	
Ширина бумаги для печати	58 мм
Толщина бумаги	от 0,06 до 0,08 мм
Диаметр рулона бумаги	максимум 60 мм
Загрузка бумаги	ручная

Допустимое отклонение от номинальных значений массы и габаритных размеров должно быть не более $\pm 5\%$.

Комплектующие

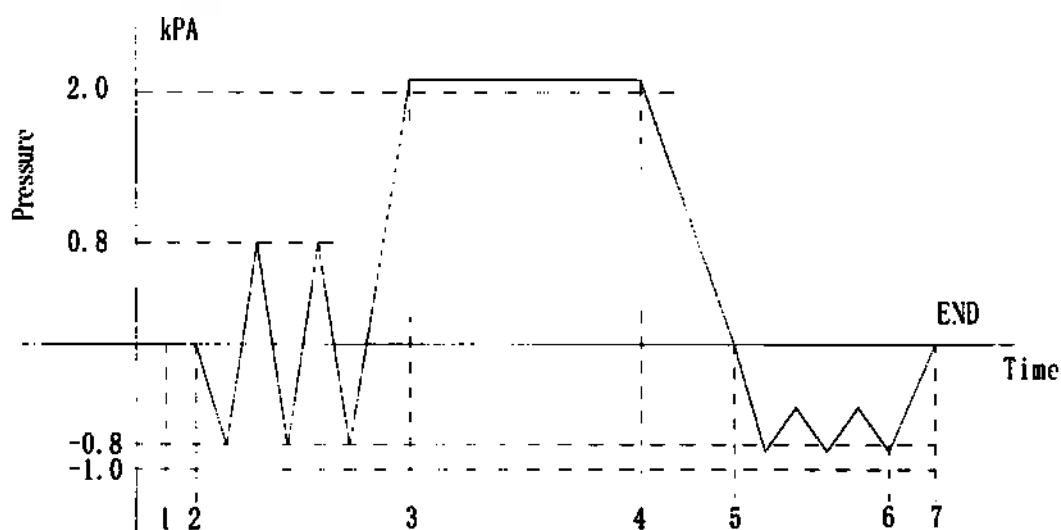
Параметр	Значение
1. Система очистки воды Восон Ватер Пурифийер (Woson Water Purifier)	
Напряжение	220-240В
Частота	50Гц
Вместимость	3.78 л
Класс защиты от электричества	II
Мощность	36Вт
Диапазон давления воды	0.1 – 0.4 МПа
Относительная влажность	Не более 90%
Температура окружающей среды	От 10 до 35°C
Источник воды	Водопроводная вода
2. Рама для лотков ТК18Л	
Габаритные размеры, мм	202 x 202 x 308
Масса, кг	0.47
2.1 Рама для лотков ТК23Л	
Габаритные размеры, мм	202 x 202 x 408
Масса, кг	0.52
3. Лоток ТК18Л	
Максимальная нагрузка	не более: 3.07кг/см ²
Габаритные размеры, ДхШ, мм	282 x 193 x 16

Параметр	Значение
Масса, кг (для одного лотка)	0.23
3.1 Лоток ТК23Л	
Максимальная нагрузка	не более: 3.07кг/см ²
Габаритные размеры, ДхШ, мм	380 x 193 x 16
Масса, кг (для одного лотка)	0.29
4. Уплотнительная прокладка дверцы	
Материал	Силикон
Диаметр, см	27
Масса, кг	0.08
5. Захват для вытаскивания лотков	
Габаритные размеры, мм	180x40
Масса, кг	0,033
6. Трубка для слива воды	
Длина, мм	1000
Внутренний диаметр, мм	6,0
Внешний диаметр, мм	9,0
Масса, кг	0,061
7. Трубка для наполнения	
Длина, мм	1000
Внутренний диаметр, мм	6,0
Внешний диаметр, мм	9,0
Масса, кг	0,061
8. Кабель питания	
Длина, мм	2000
Масса, кг	0,223
9. Флеш-карта 1 Гб	
Габаритные размеры, мм	215x16
Масса, кг	0,016
10. Фильтр воздушный	
Габаритные размеры, мм	55 x 33,5
Масса, кг	0,0112
11. Фильтр водный	
Габаритные размеры, мм	17,5 x 22,5
Масса, кг	0,0032

Допустимое отклонение от номинальных значений массы и габаритных размеров должно быть не более $\pm 5\%$.

ВНИМАНИЕ ВОДА, КОТОРУЮ ВЫ ДОБАВЛЯЕТЕ В РЕЗЕРВУАР ЧИСТОЙ ВОДЫ, ДОЛЖНА БЫТЬ ДИСТИЛЛИРОВАННОЙ! ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ 40°C.

4.8 Цикл стерилизации



Pressure - давление

Time - время

Start - начало

End - конец

kPa - килопаскаль

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

Таблица - типы циклов стерилизации

Тип	Назначение
B	Стерилизация всех упакованных и неупакованных, твердых, полых материалов класса А, а также пористых материалов, как представлено в тестовой загрузке для данного стандарта.
S	Стерилизация предметов, как указано производителем, включая неупакованные твердые предметы, а также что-то из перечня: пористые, маленькие пористые и полые предметы класса А, полые предметы класса В, отдельные и многослойные упакованные предметы.
Примечание 1	В описании представлен перечень продукции и тестовых загрузок.
Примечание 2	Неупакованные простерилизованные инструменты предназначены либо для немедленного использования, либо для нестерильного хранения, транспортировки и применения (например, для предотвращения перекрестной инфекции).

Глава 5. Панель управления и функции

5.1 Панель управления

Встроенный дисплей

- ❖ Показывает температуру в камере во время цикла: °C
- ❖ Показывает давление в камере во время цикла: kPa
- ❖ Показывает время
- ❖ Когда прозвучит предупредительный сигнал, соответствующая ошибка появится на экране



- ❖ **Клавиша**

Для выбора рабочей программы



Клавиша

Для выбора тестовой программы



Клавиша

Для начала /окончания цикла стерилизации

Удерживайте кнопку в течение 5 секунд в любой момент времени, цикл будет завершен; нажмите клавишу, чтобы убрать сигнал и вернуться к обычному режиму.



Индикатор программ стерилизации

При выборе любых программ стерилизации соответствующий индикатор будет загораться.



Индикатор тестов

При выборе различных тестов соответствующий индикатор будет загораться.





Индикатор уровня воды

Лампочка «Вода» или «Слив» будет загораться, когда уровень воды в резервуаре слишком низкий или резервуар для отработанной воды полон.



Индикатор рабочей температуры

Отображает соответствующую температуру при выборе различных программ стерилизации.

ВНИМАНИЕ ПОЖАЛУЙСТА, СВЯЖИТЕСЬ СО СВОИМ ДИСТРИБЬЮТОРОМ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ, ЕСЛИ НА ЭКРАНЕ БУДЕТ ОТОБРАЖЕН КОД ОШИБКИ.

5.2 Меню

Главное меню

Во время первой работы стерилизатора, программа по умолчанию устанавливается на первый индикатор процесса стерилизации, после первого использования она по умолчанию устанавливает программу до последнего завершения работы.

Загрузочный экран находится справа. На экране будет показана температура и давление. Будет мигать надпись «LoAd» если они не соответствуют норме, уровень воды не в порядке или не закрыта дверца Когда все готово к работе, дисплей работает в обычном режиме	Temp. 21.3 °C Press. 0.7 kPa Time LoAd Min.
--	---

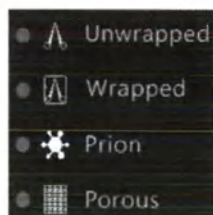
Программа стерилизации



Вы можете выбрать любую программу нажатием

клавиши:

- ❖ На экране ничего не изменится, пока вы не выберете программу.
- ❖ Неупакованные: 134°C/5 мин, для неупакованных инструментов, 1 разовый вакуум, температура 134°C, давление 2.1бар/210kПа, время стерилизации 4мин, время сушки 9мин.



- ❖ Упакованные: 134°C/5мин, для упакованных инструментов или наконечников, 3 разовый вакуум, температура: 134°C, давление 2.1бар/210kПа, стерилизация 5мин, время сушки 9мин.
- ❖ Прион: 134°C/5мин, для уничтожения прионного вируса, 3 разовый вакуум, температура:134°C, давление 2.1бар/210kПа, стерилизация 18мин, время сушки 9мин.
- ❖ Пористые: 121°C/20мин, для пористого хлопка. 3 разовый вакуум, температура 121°C, давление 1.1бар/110kПа, время стерилизации 20мин, врем сушки 18мин.

Тестовая программа

Нажмите  в разделе выбора программ, пока вы выбираете программу, индикатор будет непрерывно работать, нажмите клавишу «ок», чтобы начать работу.

- ❖ В&D Тест: спиральная трубка и тест на проникновение пара, 134°C/3.5мин. 3 разовый вакуум, температура 134°C, давление 2.1бар/210kПа, время стерилизации 3.5мин, время сушки 3мин.
- ❖ Вакуумный тест: вакуумный тест, тест стерилизации вакуума и герметизации.

Показатель	год	месяц	день	час	минута	секунда
Дисплей	T. SET -1- --14-	T. SET -2- --05-	T. SET -3- --24-	T. SET -4- --15-	T. SET -5- --45-	T. SET -6- --55-

Temp.

t. S E t

 °C

Press.

- 1 -

 kPa

Time

14

 Min

Нажмите  или  увеличьте или уменьшите значение, Нажмите 

подтвердите и сохраните текущее время, продолжайте удерживать  на протяжении 8 секунд чтобы вернуться в режим ожидания.

Примечание: секунды необходимо перевести меньше чем на 60!

Окно процесса стерилизации

Пример программы 3 разового вакуумирования: упакованный 134 градуса

Пример окна для программы УПАКОВАННЫЕ при 134°C с 3 этапами вакуумирования. Верхний столбец – температура, нижний – давление.

21.3	21.3	116.7	21.3
0.7	-80.4	80.8	-80.4
HE	UA.1	Pg.1	UA.2
Подогрев Камеры	1 этап вакуумирования	1 этап создания давления	2 этап вакуумирования
116.7	21.3	116.7	134.8

80.8 Pr.2	-80.4 UA.3	80.8 Pr.3	218.3 St
2 этап создания давления	3 этап вакуумирования	3 этап создания давления	Стерилизация
21.3 0.7 rE	21.3 -80.4 dr	90.2 0.11 PASS	
Выпуск	Сушка	Окончание	

Пример окна для программы НЕУПАКОВАННЫЕ при 134°C с 1 этапом вакуумирования.
Верхний столбец – температура, нижний – давление.

21.3 0.7 HE	21.3 -80.4 UA.1	116.7 80.8 Pr.1	134.8 218.3 St
Предвакуум	1 этап вакуумирования	1 этап создания давления	Стерилизация
21.3 0.7 rE	21.3 -80.4 dr	90.2 0.11 PASS	
Выпуск	Сушка	Окончание, камера остывает	

6.1 Включение

Пожалуйста, подсоедините устройство к сети, прежде чем начать работу. Нажмите на кнопку включателя, который расположен на правой панели стерилизатора. Если вы включили стерилизатор, но он еще не готов к работе, то на дисплее вы увидите температуру, давление, и мигающую надпись «Load»; если стерилизатор готов к работе, то при его включении надпись «Load» будет стабильной и можно переходить к следующему действию.

Temp.

	2	1.3	°C
--	---	-----	----

Press.

		0.7	kPa
--	--	-----	-----

Time

L	o	A	d	Min.
---	---	---	---	------

Когда индикатор нехватки воды «вода» или индикатор набора отработанной воды «слив» загорятся по отдельности или вместе означает, что стерилизатор не готов. Только когда все индикаторы отключены и дверца закрыта, стерилизатор готов к использованию, после этого можно приступить к следующему действию.

6.2 Добавление дистиллированной воды.

Если после того, как вы подключились к сети питания и выбрали соответствующую программу, загорается световой индикатор «вода», это значит, что вода в водном резервуаре находится на отметке минимума и вам необходимо добавить воду.

И даже после того как вы нажали кнопку «пуск /стоп» устройство не будет работать, тогда Вам необходимо добавить дистиллированную воду пока она не достигнет минимального допустимого значения.

Вы можете добавлять воду сверху, как показано на рисунке (6-2-1). Открыть верхнюю крышку и заливать дистиллированную воду до тех пор, пока не услышите предупредительный звуковой сигнал.



(pic 6-2-1)

Если во время стерилизации вы слышите сигнал из водного резервуара, то не стоит беспокоиться об этом, вода не влияет на процесс. Необходимое количество воды должно быть оставлено в резервуаре для рабочего цикла, но Вам нужно добавлять воду вовремя, чтобы обеспечить следующий рабочий процесс.

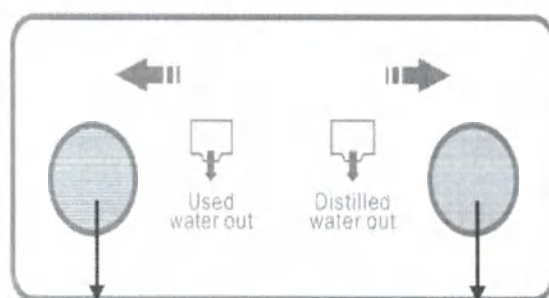
ВНИМАНИЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ, ЧТОБЫ ПРОДЛИТЬ СРОК РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА.

НЕ НАКЛОНЯТЬ СТЕРИЛИЗАТОР, В ТО ВРЕМЯ КАК РЕЗЕРВУАР С ВОДОЙ ЗАПОЛНЕН.

6.3 Сигнал, предупреждающий о том, что резервуар с водой заполнен.

Если загорается световой сигнал “OUT”, это означает, что резервуар с отработанной водой следует вылить.

Присоедините водопроводную трубку впускному коннектору в левом нижнем углу оборудования, как показано стрелками на картинке.



Слив

Слив чистой воды

Used water out

Слив отработанной воды

Distilled water out

Слив чистой воды

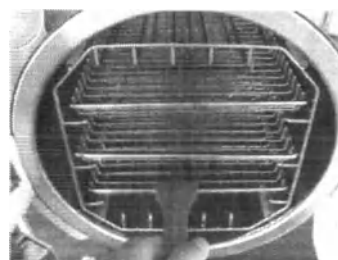
Обычно максимальная температура сливаемой воды не должна превышать 70°C. Если температура выше, вам следует проверить работу вентилятора, или немедленно связаться с местным дистрибьютором. Мы предоставим Вам свои услуги в любое время.

6.4 Выбор программы

Выберите нужную программу стерилизации и температуру. Как только вы выберете программу, соответствующий световой индикатор загорится. После того как программа стерилизации будет выбрана, температура будет урегулирована по умолчанию.

6.5 Загрузка инструмента

После выбора программы и добавления воды, можно приступать к загрузке инструмента. Инструменты должны быть уложены на лотки с зазором между друг другом для лучшей вентиляции пара. Используйте специальный инструмент для загрузки лотков во избежание сколов. (Рис. 6-5).



(Рис. 6-5)

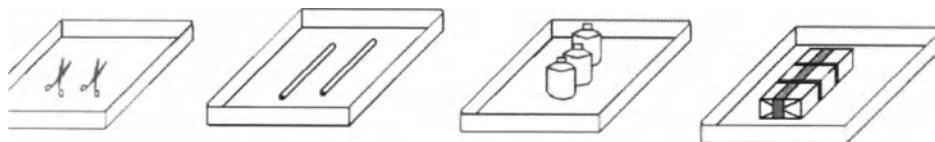
6.6 Расположение лотков перед стерилизацией.

Прочитайте следующие инструкции для должного использования и ухода за предметами и материалами.

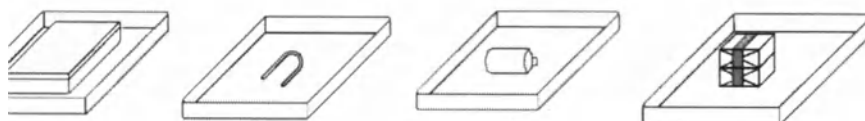
- ❖ Убедитесь в том, что предметы из различных материалов разделены и разложены по разным лоткам.
- ❖ Если вы имеете дело с углеродной сталью, поместите полотенце или рулон бумаги между лотком и предметами, чтобы избежать прямого контакта.
- ❖ Любые предметы с крышками должны быть простерилизованы в открытом виде.
- ❖ Убедитесь в том, что предметы не соприкасаются друг с другом во время цикла стерилизации.
- ❖ Не перегружайте лотки.

Пример:

ПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ЧИСТИТЬ ПРЕДМЕТЫ, ПЕРЕД ТЕМ КАК ЗАГРУЖАТЬ ИХ В ЛОТКИ.

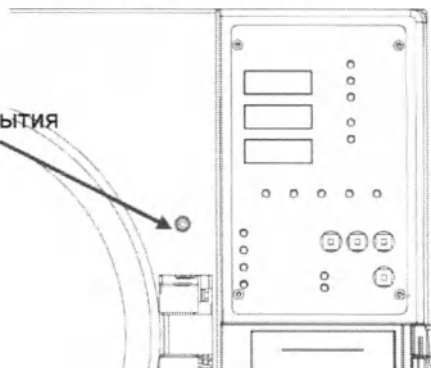
ВНИМАНИЕ ПРОГРЕЙТЕ ПРИБОР В ТЕЧЕНИЕ 5-10 МИНУТ ПРЕЖДЕ ЧЕМ ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ, ЕСЛИ ТЕМПЕРАТУРА НИЖЕ 10 ГРАДУСОВ.

6.7 Закрывание двери

После того как загрузите предметы закройте дверь. Надпись «LoAd» (Загрузка) показывает нормальную работу прибора, вы можете переходить к следующему шагу. Если дверь закрыта не полностью, то надпись «LoAd» будет мигать.



Датчик
двери закрытия



6.8 Запуск программы

Полностью закройте дверцу и нажмите кнопку «пуск/стоп», чтобы начать рабочий цикл. Стерилизатор нагреется; стерилизация и сушка инструментов производится автоматически. Длительность всего процесса составляет 20-50 минут. Длительность стерилизации зависит от стерилизуемого объекта, исходной температуры и выбранной вами программы.

ВНИМАНИЕ Не класть и не накрывать чем-либо оборудование, чтобы не мешать работе теплового вентилятора.

6.9 Завершение рабочего цикла стерилизации

По окончании рабочего цикла загорится надпись «ED» и прозвучит звуковой сигнал. После этого откройте дверцу и выньте инструменты.

ВНИМАНИЕ НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ, ЕСЛИ НА ДИСПЛЕЕ ДАВЛЕНИЕ НЕ СНИЗИЛОСЬ МЕНЕЕ 10 кПа.

Как только цикл стерилизации будет завершен, на экране появится надпись (ED). Если до начала цикла стерилизации к стерилизатору был подключен внутренний или внешний принтер, а в разъем USB была вставлена Флеш карта, отчет о цикле стерилизации будет распечатан или сохранен на электронном носителе (флэш-карте).

Когда дверца стерилизатора откроется, программа возобновится, включится режим теплосбережения и ожидания следующего цикла стерилизации. Режим теплосбережения будет активен все время до начала новой программы.

ВНИМАНИЕ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРИЛАГАЕМЫЙ ЗАХВАТ, ЧТОБЫ ДОСТАТЬ ЛОТКИ ИЗ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ. УБЕРИТЕ ИНСТРУМЕНТЫ В

БЕЗОПАСНОЕ МЕСТО ПОСЛЕ ТОГО КАК ОНИ БУДУТ ПОЛНОСТЬЮ ОХЛАЖДЕНЫ.

6.9.1 Выключение питания

Если процесс стерилизации завершен, нажмите кнопку выключения. Световой индикатор питания отключится, закройте дверцу, но не запирайте ее.

Если вы не используете устройство длительное время, пожалуйста, отключите прибор от сети питания.

ВНИМАНИЕ ВО ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЫ ПРЕДЛАГАЕМ ВАМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПЛЕНКУ-ИНДИКАТОР, ПОМЕСТИТЕ ЕЕ В КАМЕРУ, ДЛЯ ГАРАНТИИ НАДЕЖНОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

6.9.2 Аварийный выход

Если в процессе работы программа внезапно прервана по ошибке или из-за удержания клавиши START программа распознает это как «аварийный выход» и выведет на дисплей «Er__» как показано ниже:

Temp.	Температура в камере в настоящий момент
 °C	
Press.	Давление в камере в настоящий момент
 kPa	
Time	Код ошибки
 Min	



Нажмите  клавишу, чтобы остановить сигнал ошибки и автоматически начать 5 минутный процесс сушки. После сушки программа автоматически вернется в начальное меню.

Temp.

21.3 °C

Press.

-80.0 kPa

Time

3.21 Min.



Если сушка вам не требуется, нажмите клавишу  чтобы остановить процесс сушки и пропустить программу, автоматическая гидравлическая система сбалансирует давление внутри и снаружи камеры. Откройте дверцу после решения проблемы, откройте и закройте дверь снова, затем перезапустите программу стерилизации.

Открывайте дверь, когда давление в камере опустится до безопасного давления ниже 10 кПа, это будет показано на панели управления.

ВНИМАНИЕ НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ, ЕСЛИ ДАВЛЕНИЕ НА ДИСПЛЕЕ НЕ ПОКАЗЫВАЕТ НИЖЕ 10 кПа.

6.9.3 Внезапное отключение питания

Если во время работы внезапно отключается питание, перезагрузите устройство, после этого на дисплее будет показан код ошибки, а также настоящая температура и давление в камере.

6.9.4 Запись параметров цикла на флэш-карту

Флэш-накопитель может использоваться в качестве носителя для хранения информации о параметрах цикла. Флэш-карта поставляется опционально (при необходимости), имеет объем памяти не менее 1 Гб, при необходимости ее можно заменить стандартным флэш-накопителем или Флеш-картой с аналогичным объемом памяти. Чтобы сделать запись, вставьте Флеш-карту в USB-разъем на передней панели стерилизатора перед его включением.

По завершении цикла информация автоматически запишется на Флеш-карту после окончания цикла. Название файла определено серийным номером стерилизатора и порядковым номером цикла.

Глава 7. Меры предосторожности

Пожалуйста, убедитесь в том, что стерилизатор откалиброван и работает исправно. Очень важно следовать следующим указаниям и мерам предосторожности, а также выполнять все необходимые рекомендации по процедуре стерилизации и вовремя проводить техническое обслуживание.

Перед началом эксплуатации:

Удостоверьтесь в следующем....

- ❖ Вы ознакомились с руководством по эксплуатации и следуете всем рекомендациям.
- ❖ Закладываемые материалы соответствуют выбранной программе.
- ❖ Закладываемые материалы допускается стерилизовать при выбранной температуре.
- ❖ Закладываемые материалы были очищены и промыты должным образом перед стерилизацией, во избежание остатка каких-либо химических веществ.
- ❖ Во время закладки инструментов в лотки, убедитесь в том, что они помещены на ребра лотка (для свободной циркуляции пара), инструменты не должны соприкасаться друг с другом, а также соприкасаться с вышестоящим лотком и стерилизационной камерой.
- ❖ Используйте только дистиллированную воду.
- ❖ Стерилизатор должен быть установлен в помещении с достаточной вентиляцией.
- ❖ Стерилизатор не устанавливается во встроенные шкафы.
- ❖ Держите дверцу приоткрытой, если стерилизатор не используется.
- ❖ Только квалифицированный персонал может производить техобслуживание стерилизатора.
- ❖ Сохраняйте транспортную упаковку.
- ❖ Если место, где вы используете оборудование, находится выше 500 метров, оборудование необходимо откалибровать перед началом эксплуатации.
Не допускается....
- ❖ Добавлять какие-либо химические соединения в воду для стерилизатора.
- ❖ Стерилизовать летучие вещества, токсичные материалы или использовать неподходящий режим стерилизации.
- ❖ Устанавливать стерилизатор под прямыми солнечными лучами.
- ❖ Устанавливать стерилизатор на теплочувствительной поверхности.
- ❖ Использовать неподходящие чистящие средства.
- ❖ Нарушать правила эксплуатации стерилизатора.
- ❖ Использовать в зонах риска, связанными с повышенным содержанием кислорода или другими воспламеняющимися материалами или газом.
- ❖ Использовать мобильные телефоны или другое оборудование с высоким магнитным излучением.

Глава 8. Техническое обслуживание

Обслуживание необходимо для эффективной стерилизации и продолжительной работы.

Мы предлагаем универсальное обслуживание квалифицированных специалистов в течение 2 лет или 2500 циклов. Каждые 3 месяца производится замена воздушного фильтра, а также ежегодная замена уплотнительной прокладки двери.

8.1 График технического обслуживания

Необходимое техобслуживание	Ответственное лицо
Ежедневно	
Чистка уплотнительной прокладки дверцы	Пользователь
Чистка стерилизационной камеры	Пользователь
Еженедельно	
Чистка стерилизационной камеры, лотка, рамы для лотков	Пользователь
Чистка фильтра для слива воды	Пользователь
Ежемесячно	
Чистка резервуара для воды	Пользователь
Ежегодно	
Проверка рабочих характеристик и техобслуживание	Квалифицированный обслуживающий персонал
При необходимости	
Замена уплотнительной прокладки дверцы	Пользователь
Чистка стерилизационной камеры, лотка, рамы для лотков	Пользователь

8.2 Ежедневное обслуживание

Чистка уплотнительной прокладки двери

Уплотнительная прокладка двери и контактирующие поверхности необходимо начисто протирать ежедневно чистой влажной матерчатой салфеткой. Не используйте абразивные чистящие средства, когда протираете прокладку и сопряженные

поверхности.

Используйте теплую мыльную воду, чтобы не стереть маркировку оборудования, но убедитесь в том, что мыло было полностью удалено, протерев и прокладку и приемник снова водой с помощью не ворсистой влажной матерчатой салфетки.

ВНИМАНИЕ	Обратитесь к квалифицированному персоналу для обслуживания: Никогда не используйте проволочную щетку, металлический ерш, абразивные материалы и хлорсодержащие продукты для очистки дверцы и камеры. Перед чисткой убедитесь в том, что стерилизатор остыл во избежание ожогов.
-----------------	--

8.3 Еженедельное обслуживание

Чистка стерилизационной камеры, лотка, рамы для лотков

По меньшей мере, один раз в неделю лотки и раму для лотков необходимо вынимать из камеры стерилизатора. Лотки, раму и камеру необходимо тщательно чистить для удаления отложений с поверхностей.

Лотки, раму и камеру (в особенности дно камеры) необходимо чистить соответствующим антибактериальным чистящим средством, например: MD 555 cleaner, MD 535, MD 530, MD 550, торговой марки "Durr Dental", Германия (СГР № ВУ.20.22.01.015.Е.000473) или с аналогичными свойствами. Сотрите все остатки с поверхностей влажной матерчатой не ворсистой салфеткой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Для предотвращения накопления минеральных отложений и коррозии компонентов камеры, используйте только дистиллированную воду. Камеру необходимо чистить после каждого использования.

8.4 Чистка водного фильтра

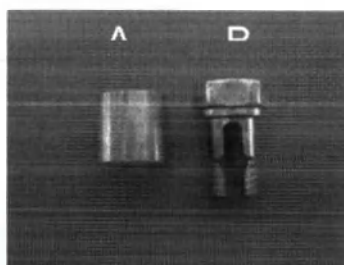


рис 8-1

Водный сливной фильтр может забиться пылью в результате частого использования, таким образом повлиять на результаты вакуумирования и сушки. Крошечные частички мусора могут отложиться на фильтр после продолжительного использования, таким образом, забитый фильтр, а значит влияет на эффект вакуумирования и процесс слива воды.

Необходимо чистить внутреннюю часть камеры с целью продлить срок службы фильтра, необходимо принять во внимание следующее:

- ❖ Используйте дистиллированную воду в соответствующую определённым нормам.
- ❖ Инструменты должны быть вымыты перед закладкой; рекомендуется использовать специальную упаковку для инструментов в масле или в других примесях, не забывайте закрывать упаковку.
- ❖ Открутите водный фильтр, который состоит из фильтровой сетчатой трубки (А) и держателя фильтра (В) внутри камеры. Необходимо очистить часть А и часть В убедитесь в том, что на них не осталось грязи. (Мы советуем проводить очистку при помощи ультразвукового оборудования). Затем установить деталь обратно и прикрутить к нижнему креплению камеры.



(рис 8-2)

8.5 Ежемесячное обслуживание

Чистка резервуара

В резервуаре могут оставаться некоторый мусор и минеральные отложения, если

дистиллированная вода застоялась на долгое время. Резервуар необходимо сливать и чистить регулярно. Смотрите рисунок ниже, ослабьте крепление винта отверткой, откройте крышку, чтобы почистить внутри. Как показано на рис. 8.3



(рис 8-3)



ВНИМАНИЕ УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО ВЫ ИСПОЛЬЗУЕТЕ ТЩАТЕЛЬНО ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ, ЧТОБЫ ПРОДЛИТЬ СРОК СЛУЖБЫ СТЕРИЛИЗАТОРА.

СЛЕДИТЕ ЗА РАБОТОЙ СТЕРИЛИЗАТОРА, КОГДА РЕЗЕРВУАР С ВОДОЙ НАПОЛНЕН.

8.6 Прочее обслуживание

8.6.1 Замена уплотнительной прокладки дверцы.

Инструмент: требуется обыкновенная отвертка с плоской головкой.

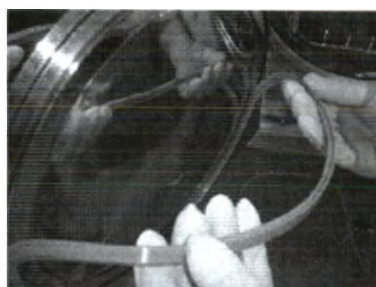
Отключите стерилизатор от источника питания. Убедитесь в том, что стерилизатор охлажден и находится не под давлением.

- 1) Осторожно держите одной рукой край прокладки, другой рукой поместите отвертку в зазор и между прокладкой и дверцей, медленно снимите прокладку.
- 2) После того как снимите одну часть прокладки, вы сможете полностью вытащить всю часть прокладки. После того как вы вытащите всю прокладку, проверьте и почистьте желобок уплотнительной прокладки, если есть повреждения прокладку необходимо заменить.
- 3) Поместите чистую прокладку обратно в дверной желоб. Внимание: Прокладка должна быть заложена в желоб равномерно. Сначала заложите 4 точки равномерно в желоб, закрепите прокладку, затем равномерно заложите вторую часть.
- 4) Внимание: внутренний край прокладки может вывернуться во время закладки прокладки в дверцу, в этом случае лучше осторожно воспользоваться отверткой, чтобы прижать обратно этот край к желобу.

1



2



3



4



Глава 9. Обслуживание, выполняемое квалифицированным специалистом

Мы рекомендуем пользоваться услугами уполномоченных техников один раз в два года для лучшей работы стерилизатора.

Список деталей и узлов, требующих проверки:

1. Проверка соленоидных клапанов
2. Проверка водяного насоса
3. Проверка вакуумного насоса
4. Проверка клапана для слива дистиллированной воды и клапана для слива отработанной воды
5. Проверка клапан безопасности
6. Проверка систему запираания двери
7. Проверка датчик давления и температуры
8. Проверка сенсор уровня воды
9. Проверка электрических соединений
10. Проверка гидравлических соединений
11. Проверка термостата безопасности
12. Очистка камеры стерилизации
13. Очистка лотков и держателей для лотков
14. Очистка резервуаров
15. Замена водных фильтров
16. Замена воздушных фильтров
17. Замена уплотнительной прокладки дверцы
18. Замена плавких предохранителей

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

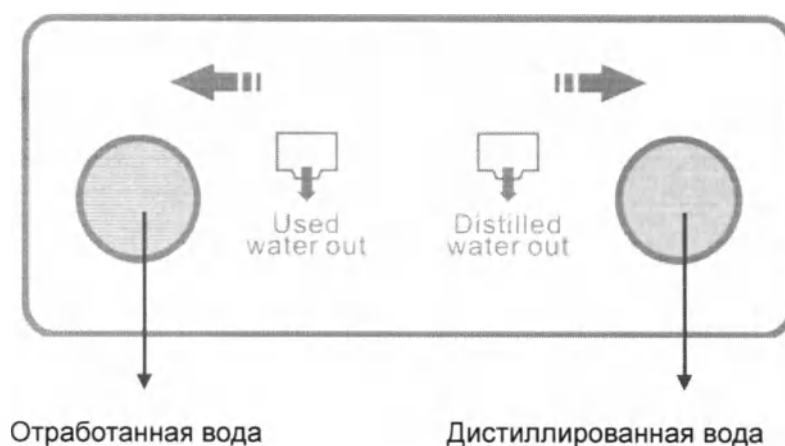
Глава 10. Транспортировка и хранение

10.1 Подготовка к транспортировке и хранению

Выключите питание, отсоедините кабель питания, и убедитесь, что стерилизатор полностью остыл

Слив

Слейте воду из резервуара и коллектора конденсата полностью. Вставьте соединительный наконечник прикрепленной трубки к сливному соединению (Выпускное отверстие слева предназначено для слива отработанной воды, отверстие справа для чистой воды).



Used water out	Вывод использованной воды
Distilled water out	Дистиллированная вода

10.2 Условия транспортировки и хранения

- Транспортирование изделий должна производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.
- Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах обеспечивает их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.
- Изделия должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

Условия транспортировки и хранения

- Температура: $-50^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$
- Уровень влажности: 100% при 25°C ,
- Давление воздуха: 500ГПа~1060ГПа
- Хранение изделий в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно-декоративных покрытий, не допускается.

10.3 Упаковка

Упаковка стерилизатора выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и ТУ 32.50.12-001-28507261-2018

Перед упаковыванием металлические поверхности машин обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2. Вариант упаковки ВУ-1, вариант защиты ВЗ-1. Стерилизаторы помещены в полиэтиленовый пакет (чехол).

В каждую упаковку вложен упаковочный лист, в котором указаны:

- 1) наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- 2) наименование варианта исполнения Стерилизатора;
- 3) условные номера упаковщика и контролера;
- 4) дата упаковывания (месяц, год);
- 5) штамп ОТК.

10.4 Маркировка

Маркировка стерилизатора быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 12.2.091, ГОСТ Р ЕН 13060 и ТУ 32.50.12-001-28507261-2018

10.4.1 На корпусе стерилизатора нанесена следующая информация:

- символ «Защитное заземление»;
- символ «Внимание, опасное напряжение»;
- символ «Внимание, горячая поверхность»;

10.4.2 Маркировка вблизи держателя плавкого предохранителя:

- Марка предохранителя
- Обозначение номинального напряжения;
- обозначение вида тока;
- скорость срабатывания;

10.4.3 Заводская табличка изделия нанесена на задней панели стерилизатора и содержит следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес производственной площадки;
- наименование и обозначение модели стерилизатора;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска;
- обозначение настоящих ТУ;
- символ «Внимание!»;
- символ «Обратитесь к Руководству по эксплуатации»;
- номинальное напряжение;
- номинальная частота;
- номинальная мощность;
- вид тока;
- Максимальная рабочая температура;
- Максимальное рабочее давление;
- Объем камеры;
- Давление при тестировании;
- Тип защиты от влаги и пыли
- Тип защиты от поражения электричеством
- Символ об обязательном применении защитного заземления
- Символ об утилизации отдельно от бытовых отходов
- Наружная дополнительная маркировка сосуда давления не предусмотрена;

10.4.4 Маркировка комплектующих

- наименование медицинского изделия с указанием модели;
- наименование комплектующего изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- серийный номер;
- дата производства;

Маркировка системы очистки воды Восон Ватер Пурифийер (Woson Water Purifier) дополнительно должна содержать следующую информацию:

- параметры электропитания;
- символ «Изделие класса II».

10.4.5 Маркировка органов управления должна содержать следующую информацию:

- Символы «включено/выключено»;
- Программы стерилизации;
- Температуру стерилизации;
- Статус резервуара для воды.

10.4.6 Транспортная маркировка:

- Наименование медицинского изделия, наименование модели;
- Наименование и адрес изготовителя;
- символ «Верх»;
- символ «беречь от влаги»;

10.5 Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность
- Потенциальные опасности
- Анализ соотношения риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием «Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson) по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения» целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению. В

рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

Приложение 1. Подготовка предметов к стерилизации

Предметы должны быть подготовлены следующим образом:

1. Очистьте предметы и высушите их
2. Упаковать предметы в герметичный пакет (если необходимо)
3. Поместите предметы в стерилизатор
4. Выберите программу стерилизации
5. Достаньте из стерилизатора и положите в место хранения

ВНИМАНИЕ	ПРОВЕРЬТЕ НА ЦЕЛОСТНОСТЬ ПАКЕТ, В КОТОРОМ СТЕРИЛИЗОВАЛИСЬ ИНСТРУМЕНТЫ. ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ, ИМЕЮЩИЕ ВЫСОКУЮ ТЕМПЕРАТУРУ, НЕЛЬЗЯ УКЛАДЫВАТЬ ДРУГ НА ДРУГА, ВО ИЗБЕЖАНИЕ ОТРИЦАТЕЛЬНОГО ТЕПЛОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.
-----------------	--

Приложение 2. Список кодов ошибки

Стерилизатор отображает информацию об ошибке, если в программе возникнут проблемы. Пример:

1.0
112
E1

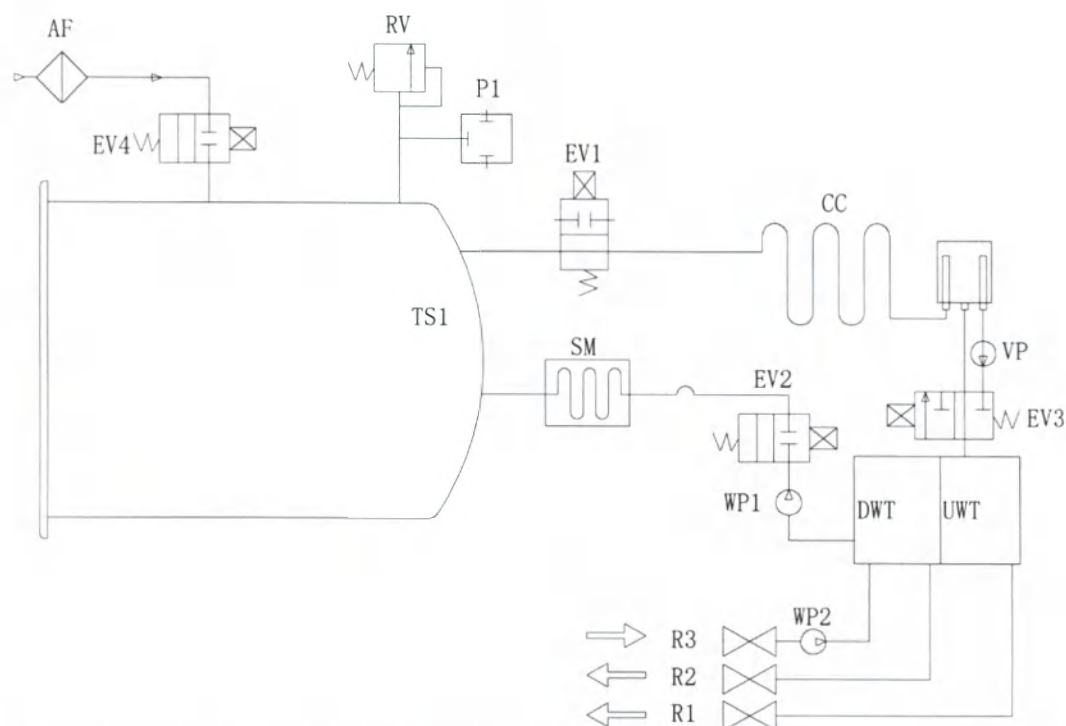
Список кодов ошибок

№.	Код ошибки	Описание
1	Er01	Перегрев парогенератора
2	Er02	Перегрев нагревательного кольца
3	Er03	Перегрев камеры
4	Er04	Ошибка в настройке температуры и давления
5	Er05	Давление не выпущено
6	Er06	Открыта дверь во время цикла стерилизации
7	Er07	Переработка по времени
8	Er08	Превышено давление
9	Er09	Температура сенсора внутри камеры слишком высокая или низкая
10	Er10	Температура и давление не соответствуют друг другу
11	Er12	Ошибка вакуумирования
12	Er14	Температура сенсора внутри камеры слишком различна (только для двойного сенсора)

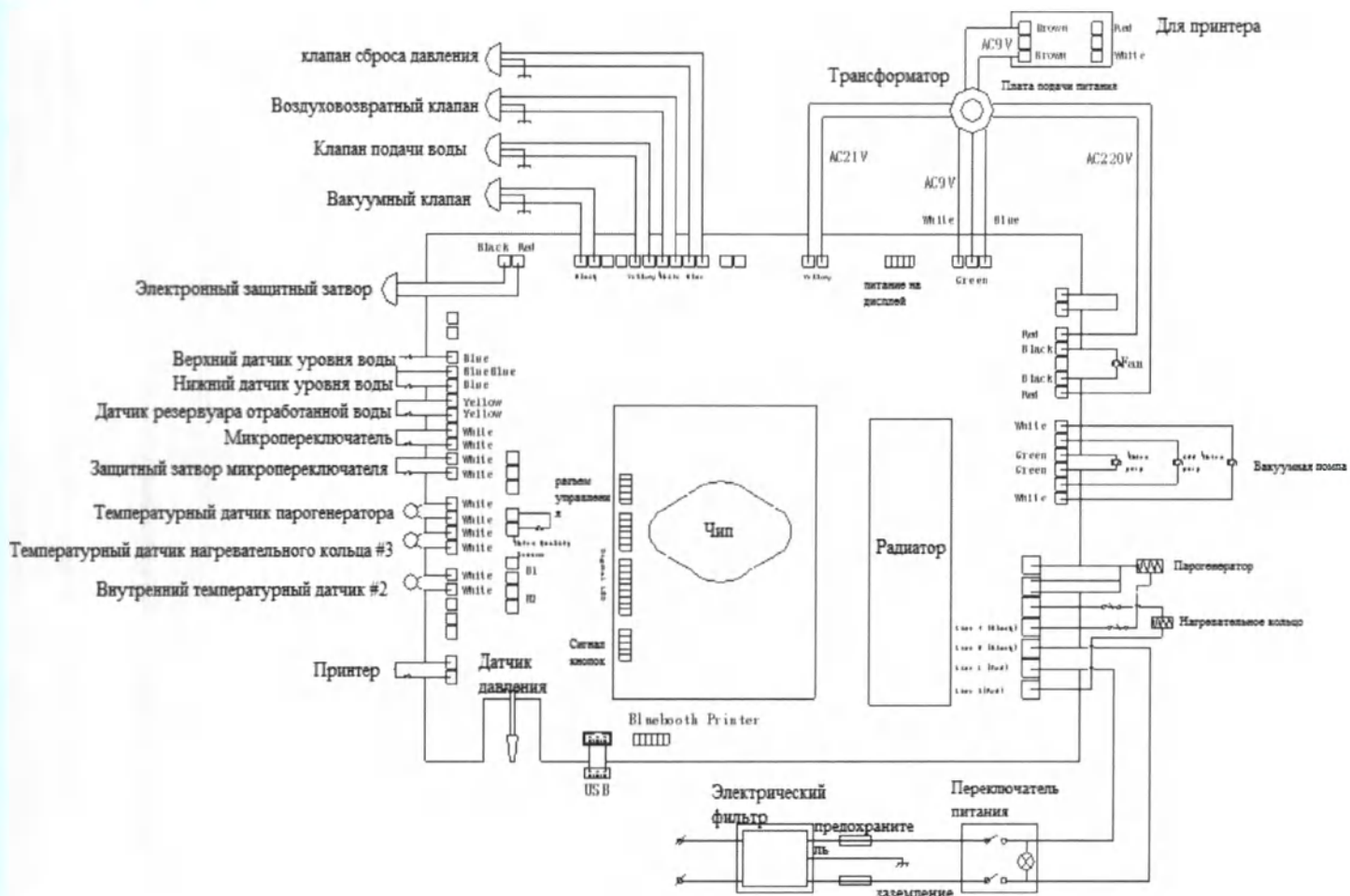
13	Er98	Отключение питания во время рабочего цикла
14	Er99	Принудительный выход

Приложение 3. Чертежи электрических и трубопроводных соединений

Чертеж трубопроводных соединений



AF	Воздушный фильтр	WP1	Главный водный насос
UMT	Резервуар отработанной воды	WP2	Доп. водный насос
DWT	Резервуар дистиллированной воды	SM	Парогенератор
EV1	Воздушный клапан выпуска	VP	Вакуумный насос
EV2	Клапан впускного отверстия для воды в камере	RV	Предохранительный клапан
EV3	Вакуумный клапан	R1	Порт слива чистой воды
EV4	Впускной клапан воздуха для сушки	R2	Порт слива отработанной воды
P1	Датчик давления	R3	Порт добавления воды
CC	Коллектор конденсата	TS1	Температурный датчик



Приложение 4. Проверочный список

№.	Предмет тестирования	Стандарты
1	Поверхность	Поверхность стерилизатора должна быть чистой, без каких-либо изменений, и таких повреждений как вогнутости, следы ударов, трещины, острые края и т.д.
2	Внешние стенки	Внешние стенки должны легко демонтироваться для проведения ремонта оборудования.
3	Корпус	Буквы и числа на экране должны быть понятными
4	Компоненты с электролитическим покрытием	Компоненты с электролитическим покрытием должны соответствовать YYOO76-1992 класс 2, по требованию
5	Компоненты принтера	Компоненты с электролитическим покрытием должны соответствовать YYOO76-1992 класс 2, по требованию
6	Надежность замка дверцы	В нормальных условиях, если стерилизатор не закрывается плотно, программа не запустится.
7	Давление внутри камеры	Следует убедиться в том, что дверца не может открыться, когда давление в камере превышает 0.027МПа.
8	Предохранительный клапан	На стерилизаторе должен быть установлен предохранительный клапан, когда давление находится в диапазоне $0.27\text{МПа} \pm 0.01\text{МПа}$, клапан может быть открыт, когда давление возвращается к установленному значению, автоматически откроется воздушный предохранительный клапан и давление снизится.
9	Программа стерилизации	На стерилизаторе должна быть предварительно установлена программа стерилизации при 121°C и 135°C ,повязки и инструменты.
10	Система управления	Система управления в стерилизаторе должна регулировать температуру пара в камере, самое высокое значение которого не должно превышать или быть ниже заранее установленного среднего значения на $\pm 3^{\circ}\text{C}$. А также следить за тем, чтобы температура соответствовала заданному давлению.

11	Управление временем	Возможно установить временной контроль процессов стерилизации и сушки, а эффект вентилирования должен составлять менее 10% заранее заданного значения.
12	Клавиша и переключатель	Кнопки и переключатели на стерилизаторе должны быть подвижными и надежными.
13	Индикатор и дисплей	Индикаторы и дисплеи стерилизатора должны показывать состояние каждого стерилизационного процесса с точностью. В нормальном состоянии стерилизатор должен показывать: а) Температуру в камере б) Давление в камере в) Рабочее состояние стерилизатора г) Состояние уровня воды д) Состояние двери
14	Объем утечки	Если вакуумирование составляет - 0.07 МПа, утечка стерилизатора не должна составлять 0.0013МПа в течение 10 мин.
15	Объем утечки	Утечки не должно быть при рабочем давлении
16	Сопротивление защитного приземления	Сопротивление между точкой защитного заземления и вентиля питания и защитным заземлением, могут быть затронуты все металлические детали, не должно быть выше 0.1Ω.
17	Регулярная утечка тока при рабочей температуре	а) Ток утечки на землю в нормальных условиях: ≤0.5МА в неисправном состоянии: ≤1 МА. б) Утечка тока на поверхность при нормальных условиях: ≤0.1 МА в неисправном состоянии: ≤0.5МА.
18	Диэлектрическая мощность при рабочей температуре	а) А-а1: Оборудование должно выдерживать переменное напряжение 50Гц, 1500В синусоидального теста, когда между мощностью в области порта питания от сети и защитным заземлением могут быть затронуты все металлические детали. Тест длится 1 минуту, во время теста ничего не должно сломаться или загореться. б) А-а2: Оборудование должно выдерживать переменное напряжение 50Гц, 1500В синусоидального теста, когда между мощностью в области питания от сети и огороженным местом

		его расположения нет заземления. Тест длится 1 минуту, во время теста ничего не должно сломаться или загореться.
19	Отсутствие загрузки	Для всех загрузок, за исключением полых предметов А, наличие насыщенного пара в полезной зоне и нагрузки может быть достигнуто в течение суммарного времени работы, все температуры, измеряемые в полезной зоне и загрузки: (Внимание: температура пара подсчитывается посредством измерения давления, что считается температурой тестирования).
		Не ниже температуры стерилизации
		Не выше 4К температуры стерилизации
		Не отличаются друг от друга более чем на 2К
		Температура полезной зоны без загрузки не должна быть выше диапазона самых высоких температур Т
20	Полая загрузка	Для полых загрузок А и В, чтобы убедиться в наличии или отсутствии насыщенного пара, а также понять, меняется ли система индикации в соответствии с начальным цветом, заданным системным производителем.
21	Сухая, твердая загрузка, предметы дважды завернуты.	Для обернутых загрузок, любая остаточная жидкость не должна привести к появлению влаги на упаковке, а также повредить стерилизуемые предметы. Любые капли воды на внутренней стороне пленки должны испариться в течение 5 минут.
		Для сухой загрузки влажность не должна превышать 0.2 %.

Информация по электромагнитной совместимости

Стерилизатор следует использовать в соответствии со специальными мерами предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Он должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе. В противном случае на Стерилизатор могут оказывать негативное влияние мобильные радиочастотные приемопередатчики.

Использование любых принадлежностей и составных изделий помимо указанных производителем, может привести к повышению электромагнитного излучения и снижению срока службы медицинского изделия.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Стерилизатор стоматологический паровой Woson (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерий качества функционирования
Порт корпуса	Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	4 кВ (контактный разряд)	В
			8 кВ (воздушный разряд)	В
	Электромагнитное поле	МЭК 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц)	А
			3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2 ГГц до 2,7 ГГц)	А А
	Электромагнитное поле промышленной частоты	МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц) г)	А
Порт электропитания переменного тока (включая порты защитного заземления)	Провалы напряжения	МЭК 61000-4-11	0 %, первая половина периода;	В
			0 %, 1-ый период;	В
			70 %, 25/30 ^{е)} периодов	С
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	МЭК 61000-4-11	0 %, 250/300 ^{е)} периодов	С
	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ ^{а)} / 1 кВ ^{б)}	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерий качества функционирования
Порты электропитания постоянного тока (включая порты защитного заземления)	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ ^{а)} / 1 кВ ^{б)}	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Порты ввода-вывода для передачи сигналов/управления (включая функциональные порты заземления)	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	0,5 кВ ^{д)} (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	1 кВ ^{б), с)}	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В ^{д)} (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Порты ввода-вывода для передачи сигналов/управления, подключенные к электрической сети	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ ^{д)} (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ ^{а)} / 1 кВ ^{б)}	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость				
Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке				
Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерий качества функционирования
а) «Линия — линия». б) «Линия — земля». в) Только в случае протяженных линий. г) Только в случае длины кабеля более 3 м. д) Например, «25/30 периодов» означает «25 периодов для испытания частотой 50 Гц» или «30 периодов для испытания частотой 60 Гц». е) Только для оборудования, чувствительного к магнитным полям. Допускаются помехи на дисплеях с электронно-лучевыми трубками при напряженности поля 1 А/м. ж) Соединения постоянного тока между частями оборудования/системы, которые не соединены с распределительной сетью постоянного тока, считают портами ввода-вывода для передачи сигналов/управления				

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой			
Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стерилизатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, В	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [3,5/V_1] P^{1/2}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = [12/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 80 до 800 МГц	$d = [23/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,30
10	3,8	3,8	7,3

100	12,0	12,0	23,0
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. П р и м е ч а н и я 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Авторизованный дистрибьютор

Гарантийный срок: с _____ по _____

• Гарантийный талон

Уважаемый покупатель!

- Благодарим за покупку продукции WOSON и надеемся, что Вы удовлетворены качеством оборудования.
- Перед установкой и применением внимательно прочтите этот талон.

Продукт	
Серийный номер	
Модель	
Дата изготовления	

Условия гарантии



- Гарантия составляет с даты покупки.
- В течение гарантийного периода Вы можете получить сервисное и техническое обслуживание от WOSON или авторизованного местного дистрибьютора.
- Сервисное обслуживание включает в себя профессиональные решения, предоставление запчастей и пр.
- Данное сервисное и техническое обслуживание должен проводить обученный и авторизованный специалист.

Негарантийные случаи

- Гарантийный срок на продукцию, установленный WOSON или местным авторизованным дистрибьютором, истек.
- Любые причины помимо качества товара, в т.ч. форс-мажор, удары или перепады напряжения, неправильное обращение, халатность, несчастные случаи или несоблюдение рекомендуемых условий рабочей среды.
- Любая неполадка, вызванная непрофессиональным пользователем, техническое обслуживание и ремонт не одобрены местным дистрибьютором.
- Физическое повреждение.

Свидетельство о тесте стерилизации

Модель: _____ Серийный номер: _____

Результат: _____ Инспектор: _____

Приложенный тест

Прошито, пронумеровано
(71 лист(ов))





ООО «Восон Медикал Рус»

356236, Ставропольский край, Шпаковский район,

с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

ИНН 2623029354

КПП 262301001

Генеральный директор ООО «Восон Медикал Рус»

Бодрин Михаил Александрович

01 декабря 2023г.



Руководство по эксплуатации

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson)

по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танво 33Л (Tanvo 33L)

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танво 45Л (Tanvo 45L)

Версия-А

Дорогой покупатель!

От лица производителя стерилизационного оборудования с опытом более 25 лет, просим Вас внимательно ознакомиться с данным руководством перед использованием продукта. Данный продукт является высокоточным медицинским изделием и требует особого отношения к своему обслуживанию с целью продления срока службы.

Самое главное правило при использовании стерилизаторов нашего производства – это использование дистиллированной воды полученной исключительно из устройств для очистки воды (дистиллятор). Любая другая вода в бутылках независимо от того, продается она в медицинских учреждениях или аптеках, может содержать соли губительные для компонентов нашего стерилизатора.

Предупреждаем, что все проблемы, связанные с использованием воды низкого качества не являются гарантийным случаем, а поломанный автоклав не подлежит замене и гарантийному ремонту!

Также после установки просим Вас ознакомиться с главами 8 и 9 данного руководства для правильного обслуживания, если хотите, чтобы наш стерилизатор служил вам долго и качественно.

Спасибо за покупку и надеемся на долгосрочное сотрудничество

С уважением,

ООО «Восон Медикал Рус»

Наименование медицинского изделия

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения. (далее по тексту - Стерилизатор)

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танво 33Л (Tanvo 33L)

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танво 45Л (Tanvo 45L)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Восон Медикал Рус»

ООО «Восон Медикал Рус»

Россия, 356236, Ставропольский край, Шпаковский район, с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

+7-8652-525-888

РАЗРАБОТЧИК

Общество с ограниченной ответственностью «Восон Медикал Рус»

ООО «Восон Медикал Рус»

Россия, 356236, Ставропольский край, Шпаковский район, с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

Тел. +7-8652-525-888

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

1. ООО «Восон Медикал Рус», Россия, 356236, Ставропольский край, Шпаковский район, с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

2. Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd., No. 25, Lane 300, Jinshan Road, Jiangbei District, Ningbo, 315032 Zhejiang, China

Лист регистраций изменений

ОБЗОР	ДАТА ВЫПУСКА	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЙ
ОБЗ-А	2018.01.01	Первый выпуск

Убедитесь, что вы используете последнюю версию данного документа. Информация, содержащаяся в данном документе, предоставлена производителем. Если вам необходима последняя версия документа, свяжитесь с вашим дистрибьютором или же обратитесь в наш отдел обслуживания.

Нормативные требования. Соответствие национальным стандартам

ГОСТ Р 50444-2020, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ 12.2.091, Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р МЭК 61010-2-041, Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов

ГОСТ Р ЕН 13060-2011 Стерилизаторы паровые малые

ГОСТ ИЕС 61010-2-040 (ГОСТ ИЕС 61010-2-040-2018) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-040. Дополнительные требования к стерилизаторам и моечным дезинфекторам, применяемым для обработки медицинских материалов

ГОСТ ИЕС 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Технические условия ТУ 32.50.12-001-28507261-2018

ГАРАНТИЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



Незнание правил гарантийного обслуживания пользователем не освобождает его от ответственности.
С того момента, как вы распаковали оборудование только вы влияете на то, как долго оно вам прослужит.
Прежде всего, перед использованием ознакомьтесь с данным руководством

1. Данное оборудование относится к классу высокоточного оборудования, поэтому для сохранения гарантии на оборудование оно должно быть введено в эксплуатацию и обслуживаться квалифицированным персоналом, вы должны иметь акт ввода в эксплуатацию.
2. Срок гарантии на электрические и механические узлы составляет 12 месяцев. Гарантия подразумевает замену бракованного элемента или ремонт оборудования силами Продавца в рамках установленного гарантийного периода. Пересылка оборудования и/или запасных частей выполняется за счет или силами Покупателя.
3. Чтобы оборудование подлежало гарантийному обслуживанию, вы обязаны сохранить документы о покупке оборудования, заводскую упаковку и данное руководство. Если транспортировка будет выполняться без заводской транспортировки, то официальный представитель на свое усмотрение имеет право снять оборудование с гарантийного обслуживания
4. Продавец не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникающие в результате естественного износа, ненадлежащей очистки или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации, обслуживанию или подключению, обывзвествления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно указаниям завода-изготовителя. Гарантийное обязательство не распространяется, в общем случае, на лампы, изделия из стекла, резины и на постоянство цвета деталей из пластмасс. Ответственность исключена в том случае, если дефекты или их последствия могут быть результатом вмешательства в изделие или изменений в нем, выполненных покупателем или третьими лицами.
5. При обоснованных претензиях, вызванных недостатками или неполной комплектацией, продавец осуществляет свои гарантийные обязательства по своему выбору, осуществляя либо бесплатную доставку заменяющих деталей и узлов, либо

ремонт. Любые другие претензии, в частности, по возмещению материального ущерба исключены. В случае задержки и грубой задолженности или умысла это справедливо лишь в той мере, насколько это не противоречит обязывающим предписаниям закона.

6. Претензии в соответствии с данным гарантийным обязательством могут иметь законную силу только в том случае, если на электронный адрес продавца был отправлен подробный отчет гарантийного случая вместе с серийным номером, документами о покупке оборудования и актом ввода в эксплуатацию оборудования лицензированным специалистом.

Программное обеспечение

В медицинском изделии используется предустановленное программное обеспечение

Версия: 1.01 Дата выпуска: 20.11.2018, Класс А

Глава 1. Введение

Внимание

- ❖ Данное руководство по эксплуатации содержит необходимую и полную информацию по безопасному управлению стерилизатором, а также вопросы оптимальной эксплуатации, инструкции по безопасному и надежному управлению, а также информацию о требованиях к регулярному и корректному техническому обслуживанию.
- ❖ Перед эксплуатацией оборудования необходимо прочесть и понять все инструкции, содержащиеся в данном руководстве.
- ❖ Сохраните данную инструкцию, время от времени перечитывайте инструкции по эксплуатации и мерам безопасности.

1.1 Комплектация медицинского изделия

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танво 33Л (Tanvo 33L),

в составе:

1. Стерилизатор стоматологический паровой Танво 33Л (Tanvo 33L) – 1 шт.
2. Рама для лотков Т33Л – 1 шт.
3. Лотки Т33Л – 3 шт.
4. Захват для вытаскивания лотков – 1 шт.
5. Трубка для слива воды (1,0 м) – 1 шт.
6. Трубка для наполнения (1,0 м) – 1 шт.
7. Кабель питания – 1 шт.
8. Уплотнительная прокладка дверцы Т33Л – 1 шт.
9. Фильтр воздушный (при необходимости) – 1 шт.
10. Фильтр водный (при необходимости) – 1 шт.
11. Выносной принтер PRINTER20 (при необходимости) – 1 шт.
12. Флеш-карта 1Гб (при необходимости) – 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танво 45Л (Tanvo 45L),

в составе:

1. Стерилизатор стоматологический паровой Танво 45Л (Tanvo 45L) – 1 шт.
2. Рама для лотков Т45Л – 1 шт.
3. Лотки Т45Л – 3 шт.
4. Захват для вытаскивания лотков – 1 шт.
5. Трубка для слива воды (1,0 м) – 1 шт.
6. Трубка для наполнения (1,0 м) – 1 шт.
7. Кабель питания – 1 шт.
8. Уплотнительная прокладка дверцы Т45Л – 1 шт.
9. Фильтр воздушный (при необходимости) – 1 шт.
10. Фильтр водный (при необходимости) – 1 шт.
11. Выносной принтер PRINTER20 (при необходимости) – 1 шт.
12. Флеш-карта 1Гб (при необходимости) – 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.2 Назначение

Стерилизатор предназначен для стерилизации всех упакованных или неупакованных твердых полых загруженных изделий типа А и пористых изделий не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара.

1.3 Область применения

Медицинское изделие используется в медицинских учреждениях, стоматологических кабинетах, отделениях скорой помощи, медицинских лабораториях, в офтальмологических кабинетах, в косметологических кабинетах.

1.4 Предполагаемый пользователь

К эксплуатации изделия допускается только квалифицированный младший и средний медицинский персонал, медицинские технологи или техники-лаборанты. Использование стерилизатора требует от пользователя специальной подготовки.

1.5 Показания

Медицинское изделие показано для стерилизации медицинских изделий паровым методом

1.6 Противопоказания и ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия

Не применимо.

1.7 Срок службы

Срок службы стерилизатора составляет 10 лет, но не более 32000 циклов, в зависимости, что наступит раньше. По истечении срока службы стерилизатор подлежит утилизации.

1.8 Утилизация

Утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий". как медицинские отходы класса Б и подлежат утилизации в соответствии с внутренними требованиями законодательства в отношении такого класса отходов..

Программное обеспечение утилизируется деинсталляцией.

Пользователь обязан передать (или поручить передать) отходы в центр дифференцированного сбора отходов, организованный местной администрацией. Данные отходы должны рассматриваться

1.9 Описание изделий, входящих в состав медицинского изделия

Наименование	Описание
Уплотнительная прокладка дверцы Т33Л/Т45Л	Силиконовая резинка. Является уплотнителем на двери стерилизатора для обеспечения вакуума при закрытии дверцы. Выполнена из силикона.
Рама для лотков Т33Л/Т45Л	Размещается в камеру стерилизатора. Удерживает лотки для инструментов. Рама выполнена из медицинской нержавеющей стали SUS 304.
Лоток Т33Л/Т45Л	Лоток выполнен из медицинской нержавеющей стали. Помещается на раму для лотков и предназначен для загрузки инструментов.
Захват для вытаскивания лотков	Выполнен из формованного ПВХ, позволяет вытаскивать лотки из стерилизатора, когда они нагреты.
Трубка для слива воды (1 м)	Силиконовая трубка с коннектором из нержавеющей стали на конце для подключения к порту автоклава для слива воды.
Трубка для наполнения (1 м)	Силиконовая трубка с коннектором из нержавеющей стали на конце для подключения к порту автоклава для наполнения воды.

Выносной принтер PRINTER20	Выносной принтер с кабелем подключается к наружному порту стерилизатора и при необходимости распечатывает информацию о циклах на бумаге. Без стерилизатора не работает.
Флеш-карта 1 Гб	Флеш карта с портом USB, обернутая в силиконовый корпус. Позволяет скачивать информацию о циклах из автоклава в виде файлов.
Фильтр воздушный	Фильтрует воздух и подает очищенный воздух в камеру.
Фильтр водный	Выполняет очистку воды, удаляемой из камеры. Состоит из корпуса фильтра, сетки и крышки.
Кабель питания	Используется для подключения к электрической сети

Глава 2. Техника безопасности

2.1 Описание символов

Меры предосторожности

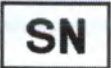
Для обеспечения безопасности во время эксплуатации особое внимание обратите на указанные ниже предупреждающие знаки. Перед началом эксплуатации изделия тщательно изучите данное руководство

- 1) Примечание: не использовать, если имеются повреждения стерилизатора;
- 2) Примечание: Внимание, горячая поверхность.
- 3) Примечание: немедленно отключите источник питания и прекратите использование стерилизатора, если на корпусе имеются трещины и/или оголенные металлические детали

2.2 Описание символов на корпусе оборудования

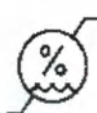
	Символ «Обязательно защитное заземление». Предупреждение об обязательном защитном заземлении
	Символ «Внимание! Горячая поверхность». Высокая температура в камере и на поверхности стерилизатора
	Важная информация по безопасности. Символ «Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации». Символ предупреждает о необходимости особой осторожности.
	Важная информация по безопасности Символ «Внимание, опасное напряжение».
	Включено
	Выключено

2.3 Расшифровка символов маркировки

	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР		ИЗГОТОВИТЕЛЬ
---	----------------	---	--------------

	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	Тип В	Тип защиты от поражения электрическим током
	Символ «Внимание! Горячая поверхность».	IPXO	Класс защиты от попадания влаги и пыли
	Переменный ток		Внимание. Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации
	Символ «Обязательно защитное заземление»		Символ «Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации»
	Символ «Не утилизировать вместе с бытовыми отходами»		Символ «Внимание, опасное напряжение».

На транспортной упаковке нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Верх.	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от влаги.	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Хрупкое. Осторожно.	Осторожное обращение с грузом
	Беречь от солнечных лучей	Необходимость защиты груза от воздействия солнечных лучей
	Ограничение влажности	по Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Ограничение атмосферному давлению	по Необходимость защиты груза от воздействия атмосферного давления

	Ограничение по температурному режиму	Необходимость защиты груза от воздействия слишком высоких и низких температур
---	--------------------------------------	---

2.4 Информация для пользователя

Примечание	Информация в примечании предназначена для облегчения эксплуатации или же для оказания помощи при эксплуатации оборудования.
Осторожно	Данное указание говорит о возможности возникновения угрозы в случае неправильных условий или неправильной эксплуатации, что может привести к: - Незначительным травмам - Ухудшению характеристик - Повреждению оборудования
Предупреждение	Данное указание говорит о существовании особой угрозы в результате неправильных условий или неправильной эксплуатации, что может привести к: - Серьезным травмам у персонала - Значительному ухудшению характеристик - Значительному повреждению оборудования

2.5 Общие рекомендации по технике безопасности

- ❖ Пользователь отвечает за правильность эксплуатации и технического обслуживания стерилизатора в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.
- ❖ Стерилизатор не может быть использован для жидкостей
- ❖ Стерилизатор не может быть использован при наличии газа в помещении, а также взрывоопасных веществ.
- ❖ Лотки и инструменты, загруженные в стерилизатор, сохраняют высокую температуру по завершению каждого цикла. Используйте держатели для лотков, чтобы вынуть лотки из камеры.
- ❖ Не открывать камеру во время стерилизации.
- ❖ Не прислонять руки и лицо к крышке водного резервуара во время работы стерилизатора.
- ❖ Не снимать табличку с инструкцией или любую другую табличку со стерилизатора.

- ❖ Не лить воду или любую другую жидкость на стерилизатор.
- ❖ Не лить щелочные растворы в водный резервуар.
- ❖ Не допускать попадания щелочи в камеру.
- ❖ Использовать только качественную дистиллированную воду.
- ❖ Отключить кабель от сети питания прежде, чем проводить проверку или техобслуживание.
- ❖ Только уполномоченное лицо может осуществлять ремонт и техобслуживание стерилизатора, используя исключительно оригинальные запасные детали.
- ❖ В случае транспортировки, необходимо полностью слить воду из обоих резервуаров, дать стерилизационной камере остыть и предпочтительно использовать оригинальную упаковку.
- ❖ Если температура превышает 40°C, используйте специальные инструменты, чтобы достать предметы из стерилизатора.
- ❖ При необходимости транспортировки стерилизатора, она осуществляется двумя людьми.
- ❖ Не накрывать крышку водного резервуара во время работы стерилизатора.

2.6 Детали, обеспечивающие безопасность эксплуатации

Температурная защита

Наименование детали	Функция
Термостат парового генератора	Питание отключается, когда температура парогенератора становится слишком высокой.
Термовыключатели на обмотках основного трансформатора	Питание отключается, когда температура на обмотках трансформатора становится слишком высокой.

Электрическая защита

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

Механическая защита

Наименование детали	Функция
Предохранительный клапан	Защита от возможного избыточного давления в стерилизационной камере. Предохранительный клапан выпуска воздуха, всегда открыт, этот клапан будет закрыт только при запуске программы, после отключения питания (или в состоянии неисправности) этот клапан находится в открытом состоянии, и давление в камере не может подниматься. Если клапан заблокирован, избыточное давление не может быть сброшено вовремя, сработает код ошибки (ER08 – Превышение давления в камере) и программа будет автоматически остановлена. Предохранительный клапан, также откроется, если давление в камере превысит пороговое значение, чтобы сбросить давление в целях безопасности.
Автоматическая гидравлическая система	Гидравлическая система для автоматического выравнивания давления в случае ручного отключения цикла или отключения питания.
Устройство блокировки двери	Обеспечивает надежное закрытие дверцы, гарантируя безопасность от случайного открывания двери. Микропереключатель отправляет сигнал на главную плату, когда дверь/ручка в закрытом положении. Буквы «LoAd» перестанет мигать на дисплее после этого можно начать программу. Если главная плата не получит такой сигнал, программа не начнется. Затвор устройства блокировки двери будет постепенно выдвигаться по мере увеличения давления в камере, чтобы предотвратить открытие дверцы во время программы. Если во время выполнения программы была предпринята попытка открыть дверь, на панели будет выдан код ошибки (ER06 — Дверца открыта во время цикла), и программа будет остановлена.
Захват для вытаскивания лотков	Обеспечивает защиту от ожогов во время выгрузки инструментов из камеры.

Управление

Наименование детали	Функция
Температурный датчик (трансформатор)	Контролирует температуру трансформатора Защита от возможного перегрева основной обмотки трансформатора
Температурный датчик (парового генератора)	Контролирует температуру парогенератора
Датчик давления	Контролирует давление в камере
Блок управления процессом	Контроль управления всех процессов работы стерилизатора

Внимание:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, В СЛУЧАЕ ПРОИЗВОЛЬНОГО ДЕМОНТАЖА, ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ, ПРОИЗВОДИМЫХ НЕУПОЛНОМОЧЕННЫМ НА ТО ЛИЦОМ, ЛИБО НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ РАБОНИКОМ.
------------------	--

2.7 Возможные риски

Будьте внимательны во избежание рисков во время работы оборудования

Риск получения ожогов

- ❖ Каждый раз открывайте дверь по завершению цикла стерилизации, сохраняйте соответствующую дистанцию во избежание ожогов, поскольку в камере все еще находится остаточный пар высокой температуры.
- ❖ После стерилизации открывайте дверь стерилизатора, не прикасайтесь к главной дверце и камере стерилизатора во избежание ожогов.

Риск загрязнения

После каждого использования необходимо проводить очистку стерилизационной камеры для устранения остаточного загрязнения внутри.

2.8 Средства индивидуальной защиты

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

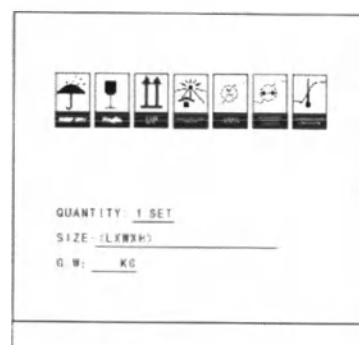
Глава 3. Приемка и установка

3.1 Проверка упаковки

После получения продукта внимательно проверьте его упаковку.



Вид спереди



Вид сбоку



Размер
упаковки

Вес в
упаковке

TANVO 33L

905x715x755мм

140кг

TANVO 45L

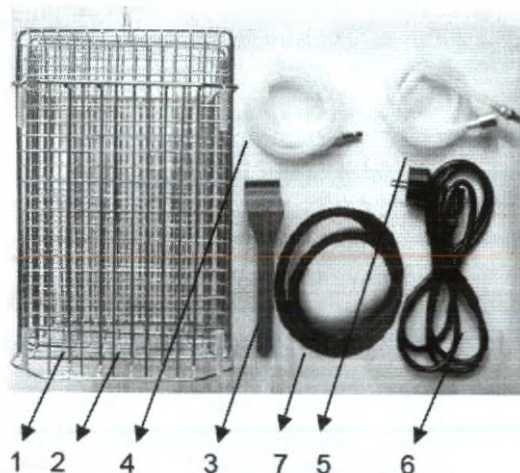
1005x715x755мм

150кг

3.2 Комплектующие детали

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

№	Наименование детали	К-во
1	Рама для лотков Т33Л/Т45Л	1 шт.
2	Лоток Т33Л/Т45Л	4 шт.
3	Захват для вытаскивания лотков	1 шт.
4	Трубка для слива воды (1 м)	1 шт.
5	Трубка для наполнения (1 м)	1 шт.
6	Кабель питания	1 шт.
7	Уплотнительная прокладка дверцы Т33Л/Т45Л	1 шт.

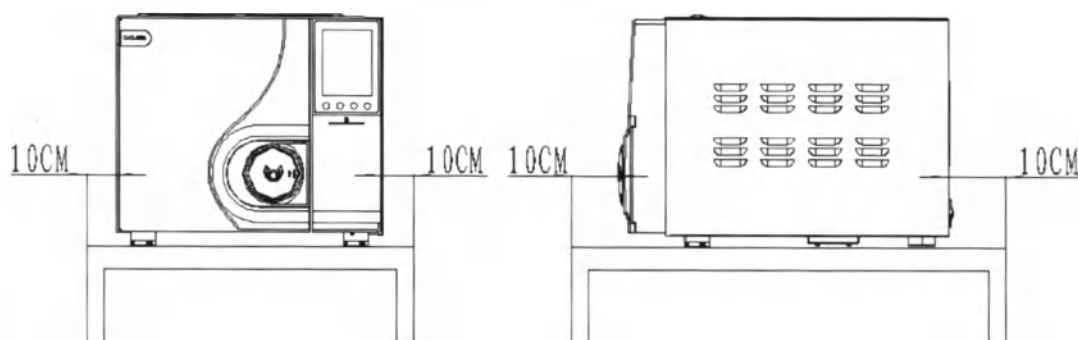


3.3 Комплектующие (при необходимости)

Наименование	Модель	Кол-во	Изображение
Выносной принтер	PRINTER20	1	
Флеш-карта	1G	1	

3.4 Требования к месту установки

Стерилизатор следует устанавливать так, чтобы вокруг сохранялось расстояние в 10 см с каждой стороны (20 см сверху) следующим образом:



3.5 Условия эксплуатации

Стерилизатор следует устанавливать на ровной твердой поверхности, в месте вдали от попадания солнечных лучей и с хорошей вентиляцией.

Температура окружающей среды: 10-35°C.

Влажность: ≤85%.

Атмосферное давление: 860гПа~1060гПа.

Внимание! Необходимо защитное заземление!

Внимание! Стерилизатор предназначен для работы в управляемой электромагнитной обстановке, т.е. в обстановке, где в непосредственной близости от оборудования не могут быть использованы радиочастотные передатчики, например, мобильные телефоны

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

3.6 Установка

- ❖ Стерилизатор должен быть установлен на ровном столе или поверхности, передний край должен располагаться чуть выше заднего.
- ❖ Нельзя блокировать или накрывать зону охлаждения и вентиляции стерилизатора.
- ❖ Не ставить предметы на крышку стерилизатора
- ❖ Не ставить предметы перед дверцей во избежание несчастных случаев во время открывания дверцы.
- ❖ Не ставить каких-либо щелочных веществ возле стерилизатора во избежание несчастных случаев и риска.

3.7 Подключение к сети

- ❖ Стерилизатор должен быть подключен к стабильному индивидуальному источнику питания.
- ❖ Разъем питания находится на задней панели стерилизатора.
- ❖ Убедитесь, что мощность источника питания, к которому будет подключено оборудование, соответствует спецификации указанной таблички на задней панели стерилизатора.

Осторожно: НЕ ПЕРЕГИБАЙТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ ЕГО.

НЕ КЛАДИТЕ НИЧЕГО ТЯЖЕЛОГО НА КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ ЕГО.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДРУГОЙ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ СТЕРИЛИЗАТОР.

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ДОБАВИТЬ УДЛЕННИТЕЛЬ КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ И РИСКОВ.



НЕПРАВИЛЬНО



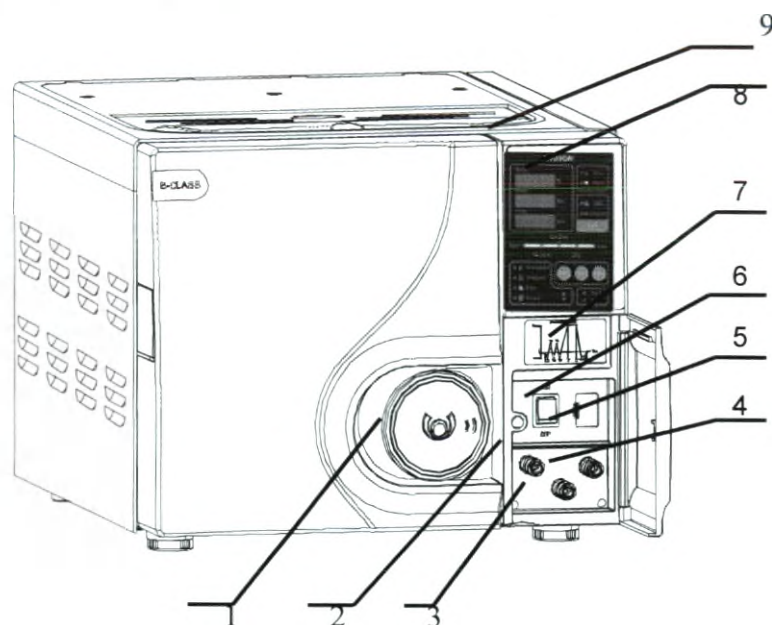
НЕПРАВИЛЬНО



ПРАВИЛЬНО

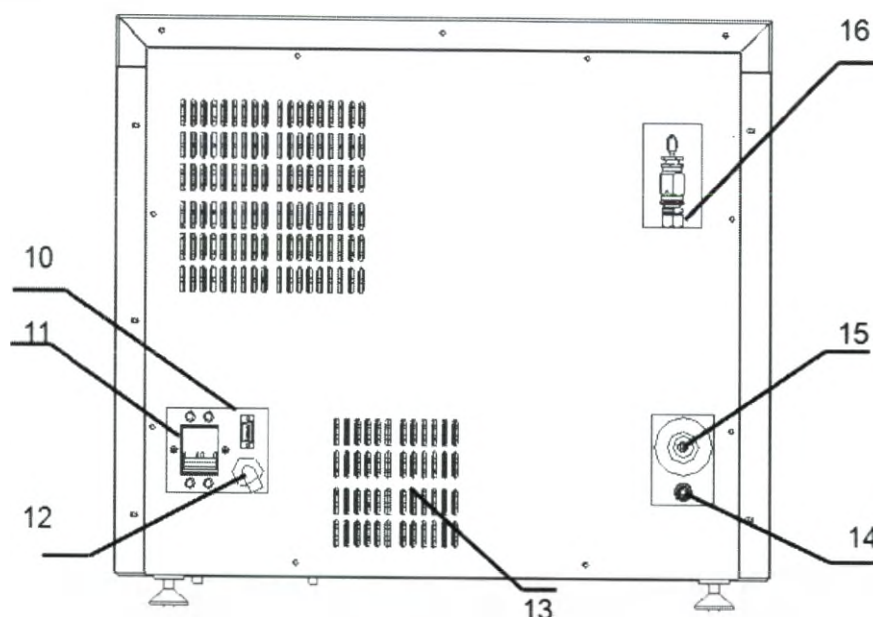
Глава 4. Описание и технические характеристики

4.1 Вид передней панели стерилизатора



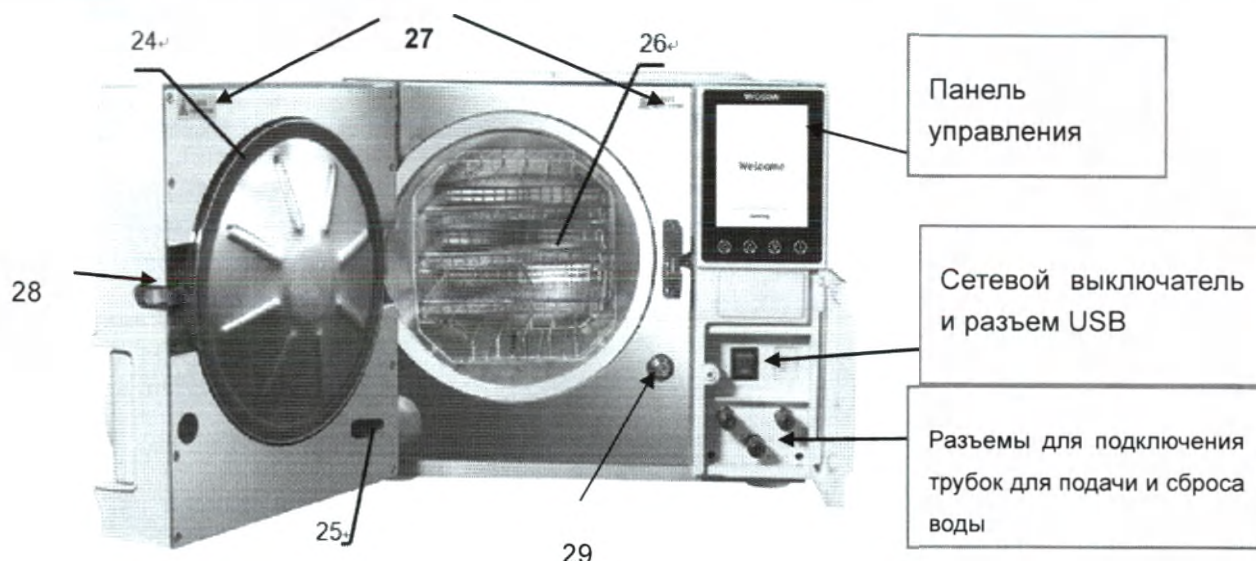
Наименование	Описание
1. Ручка двери	Ручка с устройством блокировки двери.
2 . Порт для подключения трубки для слива воды	Соединено с резервуаром для отработанной воды
3 Порт для подключения трубки для наполнения	Автоматическое наполнение воды Соединено с главным водным резервуаром
4 . Порт для подключения трубки для слива воды	Соединено с резервуаром чистой воды, для слива излишков воды
5. USB/SD Порт	Доступ USB/SD – для подключения Флеш -карты
6. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	Клавиша включения/выключения электропитания
7. Принтер (опция)	Встроенный принтер
8. Панель управления	Отображает рабочее состояние стерилизатора, (температура, давление в камере, таймер), которым с легкостью можно управлять во время рабочего процесса
9. Отверстие для наполнения воды в резервуар	Залив воды вручную

4.2 Вид стерилизатора задняя панель



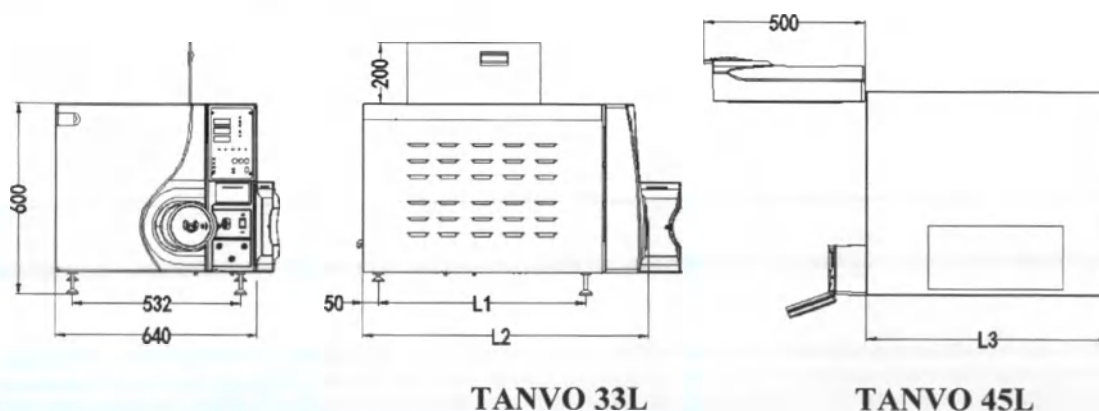
Наименование	Описание
10.Разъем для подключения принтера	Подключает выносной принтер.
11.Автоматический электропредохранитель	Питание отключается, если напряжение становится слишком высоким и нестабильным
12.Разъем для подключения кабеля питания	Соединение с источником питания.
13.Вентиляционная зона	Для отвода тепла через зону вентиляции посредством конденсатора.
14. Разъем для подключения трубки слива воды	Для слива отработанной воды.
15.Воздушный фильтр	Для очистки воздуха, который попадает в камеру.
16.Предохранительный клапан	Автоматически снижает давление, если давление в камере превышает 2.8 бар/280kPa

4.3 Вид стерилизационной камеры



Наименование	Описание
24. Уплотнительная прокладка дверцы Т33Л/Т45Л	Для герметизации двери
25. Воздушный фильтр	Фильтрует воздух и подает очищенный воздух в камеру
26. Рама для лотков Т33Л/Т45Л с установленными лотками Т33Л/Т45Л	Для загрузки предметов
27. Символ безопасности Внимание! Горячая поверхность.	Этот символ предупреждает о потенциальной горячей поверхности.
28 Устройство блокировки двери	Блокирует дверь в рабочем режиме
29 Датчик закрытия двери	Контролирует закрытие дверцы и подает сигнал на панель управления

4.4 Внешние габариты (мм)

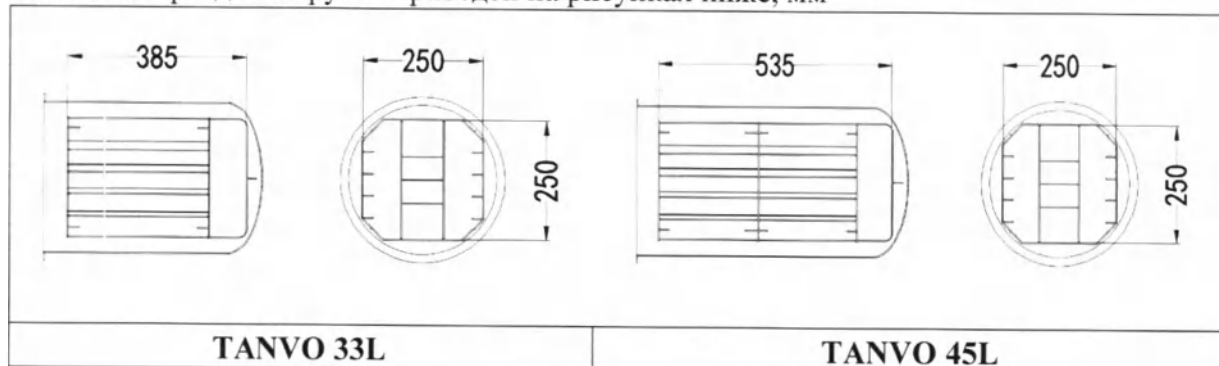


Размеры при закрытой двери, (ВхДхШ) мм	640x600x650	640x800x750
Размеры при открытой двери, (ВхДхШ) мм	640x800x1150	640x800x 1250
Масса	65 кг	75 кг

Допустимое отклонение от номинальных значений массы, нагрузки и габаритных параметров должно быть не более $\pm 5\%$.

4.5 Объем камеры

Объем камеры для загрузки приведен на рисунках ниже, мм



Допустимое отклонение от номинальных значений массы и габаритных параметров должно быть не более $\pm 5\%$.

4.6 Индикация процесса и параметры режима стерилизации:

Перед первым циклом стерилизации следует проводить тестирование стерилизатора для того, чтобы быть уверенным в его нормальной работоспособности.

№	Названия программ	Заводские установки
1	Неупакованные изделия (Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин)	- Давление пара в стерилизационной камере – 2.1 бар/210кПа $\pm$ 5% Этапы вакуума - 1 - Температура стерилизации – 134 $\pm$ 1 $^{\circ}$ C - Время стерилизационной выдержки 5 $\pm$ 1 мин - Время сушки – 9 мин
2	Упакованные изделия (Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин)	- Давление пара в стерилизационной камере – 2.1 бар/210кПа Этапы вакуума - 3 - Температура стерилизации – 134 $\pm$ 1 $^{\circ}$ C - Время стерилизационной выдержки 5+1 мин - Время сушки – 9 мин

№	Названия программ	Заводские установки
3	Прион (Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин)	- Давление пара в стерилизационной камере – 2.1 бар/210кПа Этапы вакуума - 3 - Температура стерилизации – 134±1°C - Время стерилизационной выдержки 5+1 мин - Время сушки – 9 мин
4	Пористые изделия (Изделия из резин, латекса, отдельных видов пластмасс (полиэтилен высокой плотности, ПВХ-пластикаты), лигатурный шовный материал)	- Давление пара в стерилизационной камере – 1.1 бар/110кПа Этапы вакуума - 3 - Температура стерилизации – 121±1°C - Время стерилизационной выдержки 20+2 мин - Время сушки – 18 мин
5	Тест	Тест В&D: спиральная трубка и тест на проникновение пара, Температура 134°C /3.5мин. Этапы вакуума 3 Давление 2.1 бар/210кПа, Время стерилизации 3.5мин, Время сушки 3мин. Тест на вакуум: Для измерения интенсивности утечки; испытание сухого и охлажденного аппарата (испытание без загрузки) Давление 0.8-0.85±0.0.1бар/81-85±1кПа Время вакуума: 5 мин. Время удержания постоянного давления 5 мин. Время тестирования 10 мин.

4.7 Основные характеристики

Вариант исполнения Параметр	Танво 33Л (Tanvo 33L)	Танво 45Л (Tanvo 45L)
	Основные характеристики	
Номинальное напряжение	220-230В ~переменного тока, 50Гц	
Номинальная мощность, не более	2000ВА	2500ВА
Плавкий предохранитель	C32	C32

Вариант исполнения Параметр	Танво 33Л (Tanvo 33L)	Танво 45Л (Tanvo 45L)
Вес на опорную площадь, когда бак заполнен водой и камера содержит максимальную загрузку	72 кгс	82 кгс
Рабочая температура	10-35°C	
Уровень шума	< 50дБ	
Максимальная нагрузка на лоток	2000гр	
Частота слива воды	1 раз/сутки	
Максимальная длительность использования загрузочного теста	90мин	
Максимальное тепловое излучение при температуре	20°C~26°C:<2000Дж	
время, требуемое для перехода стерилизатора в режим готовности к штатному использованию после включения электропитания	не более 5 мин	
	Стерилизационная камера	
Материал камеры	нержавеющая сталь (медицинская) марка 304	
Макс. Рабочее давление	2.5 бар/250кПа	
Мин. рабочее давление	-0.9 бар/-90кПа	
Макс. температура	145 °C	
Объем камеры	Ø320×475мм (37,7 литра)	Ø320×625мм (49,9 литров)
Размеры камеры для загрузки:	250×250×385мм	250×250×535мм

Вариант исполнения	Танво 33Л (Tanvo 33L)	Танво 45Л (Tanvo 45L)
Параметр		
Макс. вес загрузки	3.07 кг/см ²	3.21 кг/см ²
Минимальная заправка воды в водяной бак	6 л	6 л
Рабочее давление/температура	1.10~1.30бар(110-130кПа)/121~122 ОС; 2.10~ 2.30бар(210-230кПа)/134°C~135°C	
Объем воды за один цикл	0.2л(мин) 0.35л(макс)	
Температура сливаемой воды, не более	45°C	
Расход воды при минимальном давлении	не более 5л	
	Предохранительный клапан	
Давление, необходимое для срабатывания предохранительного клапана	2.45 бар / 245 кПа	
Макс. рабочая температура	160 °C	
	Резервуар чистой воды	
Объем	5 литров	7 литров

Допустимое отклонение от номинальных значений массы и габаритных размеров должно быть не более $\pm 5\%$.

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц Стерилизаторы классифицируются как IPX0.

Выносной принтер PRINTER 20	
Метод печати:	прямая термопечать
Ширина бумаги:	58 мм
Рабочая ширина печати:	48 мм
Разрешение печати	8/мм (203 точки на дюйм)
Количество точек в каждой линии:	384 точек
Скорость печати:	60 мм/с (максимальная)

Срок службы печатающей головки:	50 км
Габаритные размеры	150 (Д) x 122 (Ш) x 93 (В) мм
Масса	0,185 кг
Бумага для печати	
Ширина бумаги для печати	58 мм
Толщина бумаги	от 0,06 до 0,08 мм
Диаметр рулона бумаги	максимум 60 мм
Загрузка бумаги	ручная

Допустимое отклонение от номинальных значений массы и габаритных размеров должно быть не более $\pm 5\%$.

4.8 Комплектующие

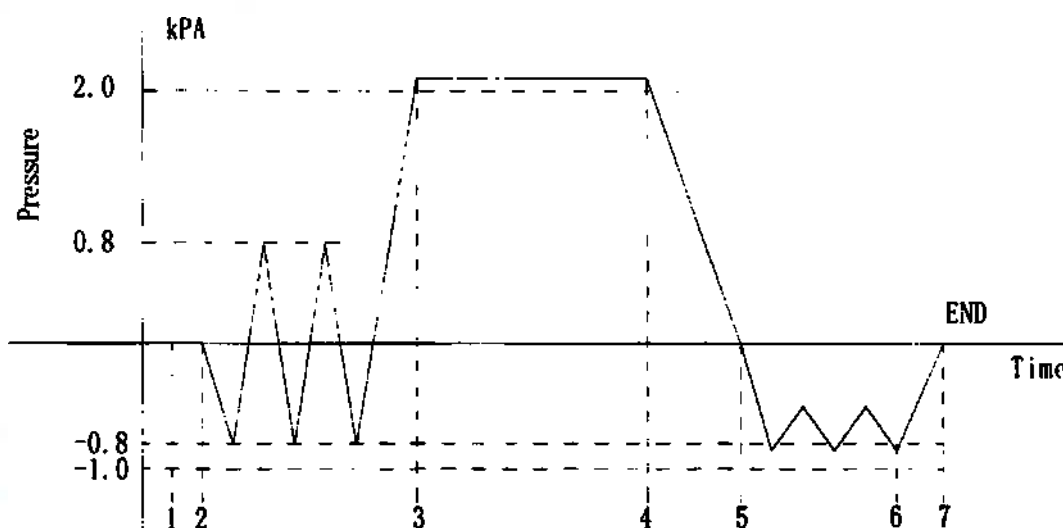
Параметр	Значение
2. Рама для лотков T33Л	
Габаритные размеры, мм	250 x 250 x 385
Масса, кг	0.5
2.1 Рама для лотков T45Л	
Габаритные размеры, мм	250 x 250 x 535
Масса, кг	0.64
3. Лоток T33Л	
Максимальная нагрузка	не более: 3.07кг/см ²
Габаритные размеры, ДхШ, мм	355 x 243 x 20
Масса, кг (для одного лотка)	0.3
3.1 Лоток T45Л	
Максимальная нагрузка	не более: 3.07кг/см ²
Габаритные размеры, ДхШ, мм	505 x 243 x 20
Масса, кг (для одного лотка)	0.42
4. Уплотнительная прокладка дверцы T33Л/T45Л	
Материал	Силикон
Диаметр, см	368,0
Масса, кг	0.05
5. Захват для вытаскивания лотков	
Габаритные размеры, мм	180 x 40
Масса, кг	0,033
6. Трубка для слива воды (1 м)	
Длина, мм	1000
Внутренний диаметр, мм	6,0
Внешний диаметр, мм	9,0

Параметр	Значение
Масса, кг	0,07
7. Трубка для наполнения (1 м)	
Длина, мм	1000
Внутренний диаметр, мм	6,0
Внешний диаметр, мм	9,0
Масса, кг	0,07
8. Кабель питания	
Длина, мм	2000
Масса, кг	0,223
9. Флеш-карта 1 Гб	
Габаритные размеры, мм	215x16
Масса, кг	0,016
10. Фильтр воздушный	
Габаритные размеры, мм	55 x 33,5
Масса, кг	0,01
11. Фильтр водный	
Габаритные размеры, мм	17,5 x 22,5
Масса, кг	0,01

Допустимое отклонение от номинальных значений массы и габаритных размеров должно быть не более $\pm 5\%$.

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

4.9 Цикл стерилизации



Pressure - давление

Time – время *Start* -начало

End – конец *kPa* - килопаскаль

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

4.10 Таблица - типы циклов стерилизации

Тип	Назначение
B	Стерилизация всех завернутых и не завернутых, твердых, полых материалов А, а также пористых материалов, как представлено в тестовой загрузке данного стандарта. standard.
S	Стерилизация предметов, как указано производителем, включая не завернутые твердые предметы, полые предметы типа А, полые предметы типа В, многослойные завернутые предметы.
Примечание 1	В описании представлен перечень продукции тестовых загрузок.
Примечание 2	Не завернутые стерилизованные инструменты предназначены либо для немедленного использования, либо для нестерильного хранения, транспортировки и применения (для предотвращения перекрестной инфекции).

5.1 Панель управления

Встроенный дисплей

- ❖ Показывает температуру в камере во время цикла: °C
- ❖ Показывает давление в камере во время цикла: кПа
- ❖ Показывает время
- ❖ Когда прозвучит предупредительный сигнал, соответствующая ошибка появится на экране



- ❖ **Клавиша**

Для выбора рабочей программы



Клавиша

Для выбора тестовой программы



Клавиша

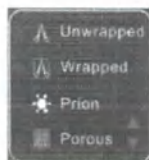
Для начала /окончания цикла стерилизации

Удерживайте кнопку в течение 5 секунд в любой момент времени, цикл будет завершен; нажмите клавишу, чтобы убрать сигнал и вернуться к обычному режиму.



Клавиша

После окончания цикла нажмите ее два раза, чтобы открыть дверцу.

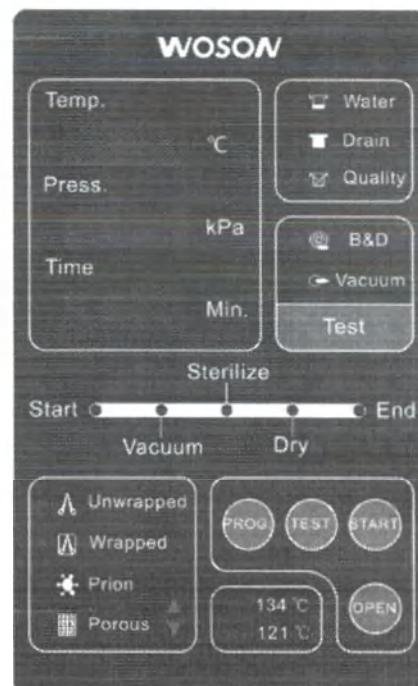


Индикатор программ стерилизации

При выборе любых программ стерилизации соответствующий индикатор будет загораться.



Индикатор тестов

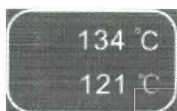


При выборе различных тестов соответствующий индикатор будет загораться.



Индикатор уровня воды

Лампочка «Вода» или «Слив» будет загораться, когда уровень воды в резервуаре слишком низкий или резервуар для отработанной воды полон.



Индикатор рабочей температуры

Отображает соответствующую температуру при выборе различных программ стерилизации.

**ВНИМАНИЕ ПОЖАЛУЙСТА, СВЯЖИТЕСЬ СО СВОИМ
ДИСТРИБЬЮТОРОМ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННЫМ
ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ, ЕСЛИ НА ЭКРАНЕ БУДЕТ
ОТОБРАЖЕН КОД ОШИБКИ.**

5.2 Меню

Главное меню

Во время первой работы стерилизатора, программа по умолчанию устанавливается на первый индикатор процесса стерилизации, после первого использования она по умолчанию устанавливает программу до последнего завершения работы.

Загрузочный экран находится справа.

На экране будет показана температура и давление.

Будет мигать надпись «LoAd» если они не соответствуют норме, уровень воды не в порядке или не закрыта дверца

Когда все готово к работе, дисплей работает в обычном режиме

Temp.

21.3 °C

Press.

0.7 kPa

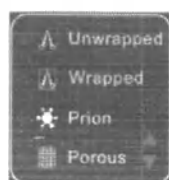
Time

LoAd Min.

Программа стерилизации



Вы можете выбрать любую программу нажатием клавиши:



- ❖ На экране ничего не изменится, пока вы не выберете программу.
- ❖ Неупакованные: 134°C/5 мин, для неупакованных инструментов, 1 разовый вакуум, температура 134°C, давление 2.1бар/210kПа, время стерилизации 4мин, время сушки 9мин.
- ❖ Упакованные: 134°C/5мин, для упакованных инструментов или наконечников, 3 разовый вакуум, температура: 134°C, давление 2.1бар/210kПа, стерилизация 5мин, время сушки 9мин.
- ❖ Прион: 134°C/5мин, для уничтожения прионного вируса, 3 разовый вакуум, температура:134°C, давление 2.1бар/210kПа, стерилизация 18мин, время сушки 9мин.
- ❖ Пористые: 121°C/20мин, для пористого хлопка. 3 разовый вакуум, температура 121°C, давление 1.1бар/110kПа, время стерилизации 20мин, врем сушки 18мин.

Тестовая программа



Нажмите в разделе выбора программ, пока вы выбираете программу, индикатор будет непрерывно работать, нажмите клавишу «ок», чтобы начать работу.

- ❖ В&D Тест: спиральная трубка и тест на проникновение пара, 134°C/3.5мин. 3 разовый вакуум, температура 134°C, давление 2.1бар/210kПа, время стерилизации 3.5мин, время сушки 3мин.
- ❖ Вакуумный тест: вакуумный тест, тест стерилизации вакуума и герметизации.

Окно процесса вакуумного тестирования:

Вакуум 5 мин

Постоянное давление
5 мин

Тестирование 10 мин

Temp. [][] - P °C	Temp. - 85.5 °C	Temp. - 85.5 °C
Press. - 76.3 kPa	Press. - 85.1 kPa	Press. - 85.1 kPa
Time [] 3.28 Min.	Time [] 4.57 Min	Time [] 4.57 Min.

Тест пройден	или	Тест провален
Temp. - 85.5 °C		Temp. - 85.5 °C
Press. - 85.0 kPa		Press. - 85.0 kPa
Time PASS Min.		Time FAIL Min.

Настройка времени

В дежурном режиме, удерживайте одновременно  +  на протяжении 8 секунд во время установки.

Нажмите  + , переключайте в

year	month	day	hour	min	sec
←					

обратном направлении между (год, месяц, день, час, минута, секунда)

Нажмите  + , переключайте в

year	month	day	hour	min	sec
→					

прямом порядке

Показатель	год	месяц	день	час	минута	секунда
Дисплей	T. SE T -1- --14-	T. SE T -2- --05-	T. SE T -3- --24-	T. SE T -4- --15-	T. SE T -5- --45-	T. SET -6- --55-

Temp.

15.5

 °C

Press.

- 1 -

 kPa

Time

14

 Min

Нажмите  или  увеличьте или уменьшите значение, Нажмите 

подтвердите и сохраните текущее время, продолжайте удерживать  на протяжении 8 секунд чтобы вернуться в режим ожидания.

Примечание: секунды необходимо перевести меньше чем на 60!

Окно процесса стерилизации

Пример программы 3 разового вакуумирования: упакованный 134 градуса

Пример окна для программы УПАКОВАННЫЕ при 134°C с 3 этапами вакуумирования. Верхний столбец – температура, нижний – давление.

21.3	21.3	116.7	21.3
0.7	-80.4	80.8	-80.4
HE	UA.1	Pr.1	UA.2
Подогрев	1 этап вакуумирования	1 этап создания давления	2 этап вакуумирования

Камеры			
116.7	21.3	116.7	134.8
80.8	-80.4	80.8	218.3
Pr.2	UA.3	Pr.3	St
2 этап создания давления	3 этап вакуумирования	3 этап создания давления	Стерилизация
21.3	21.3	90.2	
0.7	-80.4	0.11	
rE	dr	PASS	
Выпуск	Сушка	Окончание	

Пример окна для программы НЕУПАКОВАННЫЕ при 134°C с 1 этапом вакуумирования.
Верхний столбец – температура, нижний – давление.

21.3	21.3	116.7	134.8
0.7	-80.4	80.8	218.3
HE	UA.1	Pr.1	St
Предвакуум	1 этап вакуумирования	1 этап создания давления	Стерилизация
21.3	21.3	90.2	
0.7	-80.4	0.11	
rE	dr	PASS	
Выпуск	Сушка	Окончание, камера остывает	

6.1 Включение

Пожалуйста, подсоедините кабель питания к сети, прежде чем начать работу. Нажмите на кнопку выключателя, который расположен на правой панели стерилизатора. Если вы включили стерилизатор, но он еще не готов к работе, то на дисплее вы увидите температуру, давление, и мигающую надпись «Load»; если стерилизатор готов к работе, то при его включении надпись «Load» будет стабильной и можно переходить к следующему действию.

Temp.

	2	1.3	°C
--	---	-----	----

Press.

		0.7	kPa
--	--	-----	-----

Time

L	O	A	d	Min.
---	---	---	---	------

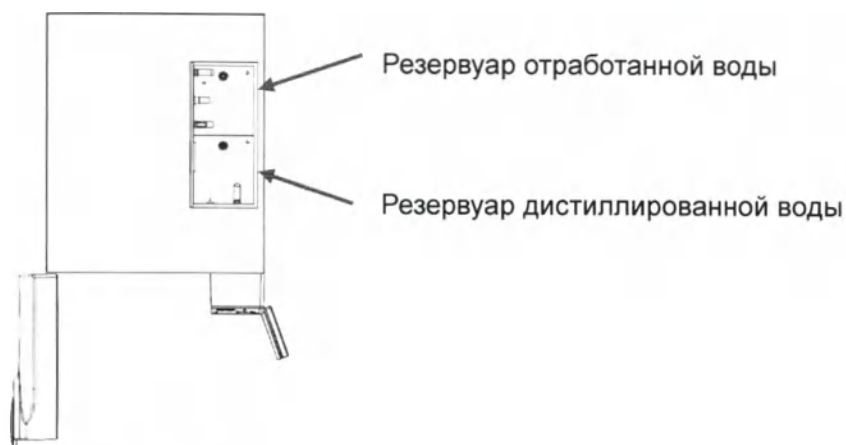
Когда индикатор нехватки воды «вода» или индикатор набора отработанной воды «слив» загораются по отдельности или вместе означает, что стерилизатор не готов. Только когда все индикаторы отключены и дверца закрыта, стерилизатор готов к использованию, после этого можно приступить к следующему действию.

6.2 Добавление дистиллированной воды.

Если после того, как вы подключились к сети питания и выбрали соответствующую программу, загорается световой индикатор «вода», это значит, что вода в водном резервуаре находится на отметке минимума и вам необходимо добавить воду.

И даже после того как вы нажали кнопку «пуск /стоп» устройство не будет работать, тогда Вам необходимо добавить дистиллированную воду пока она не достигнет минимального допустимого значения.

Вы можете добавлять воду сверху, как показано на рисунке (6-2-1). Открыть верхнюю крышку и заливать дистиллированную воду до тех пор, пока не услышите предупредительный звуковой сигнал.



(рис 6-2-1)

Если во время стерилизации вы слышите сигнал от водного резервуара, то не стоит беспокоиться об этом, вода не влияет на процесс. Необходимое количество воды должно быть оставлено в резервуаре для рабочего цикла, но Вам нужно добавлять воду вовремя, чтобы обеспечить следующий рабочий процесс.

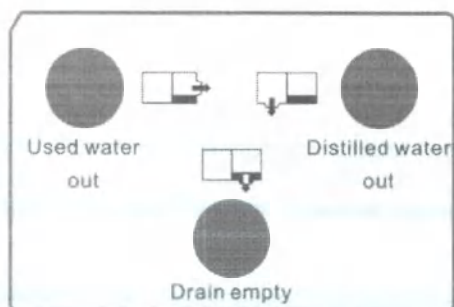
ВНИМАНИЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ, ЧТОБЫ ПРОДЛИТЬ СРОК РАБОТЫ УСТРОЙСТВА.

НЕ НАКЛОНЯТЬ СТЕРИЛИЗАТОР, В ТО ВРЕМЯ КАК РЕЗЕРВУАР С ВОДОЙ ЗАПОЛНЕН.

6.3 Сигнал, предупреждающий о том, что резервуар для воды заполнен.

Если загорается световой сигнал “OUT”, это означает, что резервуар с отработанной водой следует вылить.

Присоедините водопроводную трубку впускному коннектору в левом нижнем углу оборудования, как показано стрелками на картинке.



Used water out

Слив отработанной воды

Distilled water out *Слив чистой воды*

Drain empty *Слив до опустошения*

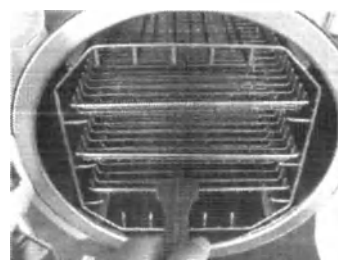
Обычно максимальная температура сливаемой воды не должна превышать 70°C. Если температура выше, вам следует проверить работу вентилятора, или немедленно связаться с местным дистрибьютором. Мы предоставим Вам свои услуги в любое время.

6.4 Выбор программы стерилизации

Выберите нужную программу стерилизации и температуру. Как только вы выберете программу, соответствующий световой индикатор загорится. После того как программа стерилизации будет выбрана, температура будет урегулирована по умолчанию.

6.5 Загрузка инструмента

После выбора программы и добавления воды, можно приступать к загрузке инструмента. Инструменты должны быть уложены на лотки с зазором между друг другом для лучшей вентиляции пара. Используйте специальный инструмент для загрузки лотков во избежание сколов. (Рис. 6-5).



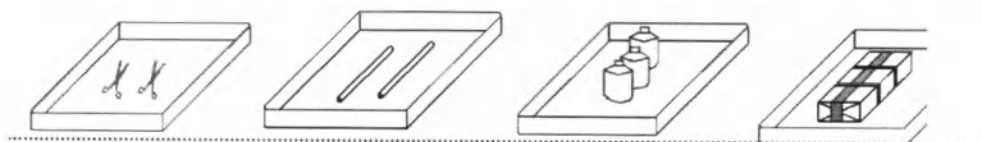
(Рис. 6-5)

6.6 Расположение лотков для стерилизации:

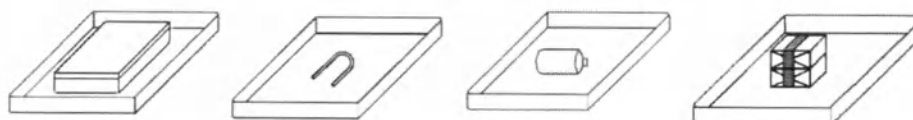
- ❖ Прочтите соответствующую инструкцию по дезинфекции и стерилизации инструментов и материалов.
- ❖ Убедитесь, что инструменты из различных материалов разделены и расположены на разных лотках.
- ❖ Если вы собираетесь простерилизовать предметы из углеродной стали, поместите полотенце или пергаментную бумагу на лоток во избежание прямого контакта между инструментами.
- ❖ Все предметы необходимо стерилизовать в открытом состоянии.
- ❖ Убедитесь, что предметы не соприкасаются друг с другом во время цикла.
- ❖ Не перегружайте лотки.

Пример:

Правильно



Неправильно

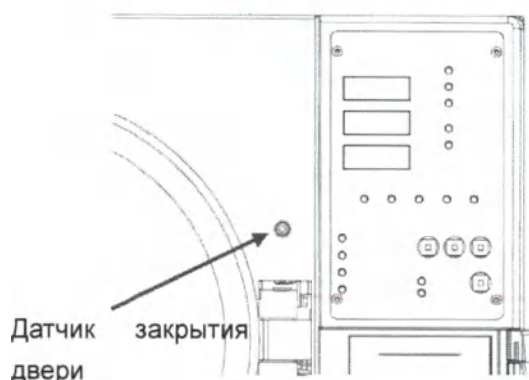


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРОИЗВЕСТИ ОЧИСТКУ ИНСТРУМЕНТА ПЕРЕД ЗАГРУЗКОЙ.

ВНИМАНИЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ЗАРАНЕЕ ВКЛЮЧИТЬ СИСТЕМУ ДЛЯ ПРОГРЕВА НА 5-10 МИНУТ ПЕРЕД ЗАПУСКОМ ПРОГРАММЫ, ЕСЛИ ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ НИЖЕ 10 °С.

6.7 Закрытие дверцы

После загрузки предметов, закройте дверцу. Надпись «LoAd» (Загрузка) показывает нормальную работу прибора, вы можете переходить к следующему шагу. Если дверь закрыта не полностью, то надпись «LoAd» будет мигать.



6.8 Запуск программы

Полностью закройте дверцу и нажмите кнопку «пуск/стоп», чтобы начать рабочий цикл. Стерилизатор нагреется; стерилизация и сушка инструментов производится автоматически. Длительность всего процесса составляет 20-50 минут. Длительность стерилизации зависит от стерилизуемого объекта, исходной температуры и выбранной вами программы.

ВНИМАНИЕ Не класть и не накрывать чем-либо оборудование, чтобы не мешать работе вентилятора.

6.9 Завершение рабочего цикла стерилизации

По окончании рабочего цикла загорится надпись «ED» и прозвучит звуковой сигнал. После этого откройте дверцу и выньте инструменты.

ВНИМАНИЕ НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ, ЕСЛИ НА ДИСПЛЕЕ ДАВЛЕНИЕ НЕ ОПУСТИЛОСЬ НИЖЕ 10 кПа.

Как только цикл стерилизации будет завершен, на экране появится надпись (ED). Если до начала цикла стерилизации к стерилизатору был подключен внутренний или внешний принтер, а в разъем USB была вставлена Флеш карта, отчет о цикле стерилизации будет распечатан или сохранен на электронном носителе (флэш-карте).

Когда дверца стерилизатора откроется, программа обнулится, включится режим теплосбережения и ожидания следующего цикла стерилизации. Режим теплосбережения будет активен все время до начала новой программы.

ВНИМАНИЕ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРИЛАГАЕМЫЙ ЗАХВАТ, ЧТОБЫ ДОСТАТЬ ЛОТКИ ИЗ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ. УБЕРИТЕ ИНСТРУМЕНТЫ В БЕЗОПАСНОЕ МЕСТО ПОСЛЕ ТОГО КАК ОНИ БУДУТ ПОЛНОСТЬЮ ОХЛАЖДЕНЫ.

6.9.1 Выключение питания

Если процесс стерилизации завершен, нажмите кнопку выключения. Световой индикатор питания отключится, закройте дверцу, но не запирайте ее.

Если вы не используете устройство длительное время, пожалуйста, отключите прибор от сети питания.

ВНИМАНИЕ ВО ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЫ ПРЕДЛАГАЕМ ВАМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПЛЕНКУ-ИНДИКАТОР, ПОМЕСТИТЕ ЕЕ В КАМЕРУ, ДЛЯ ГАРАНТИИ НАДЕЖНОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

6.9.2 Аварийный выход

Если в процессе работы программа внезапно прервана по ошибке или из-за удержания клавиши START программа распознает это как «аварийный выход» и выведет на дисплей

«Er» как показано ниже:

Temp.

90.2

°C Температура в камере в настоящий момент

Press.

11.0

kPa Давление в камере в настоящий момент

Time

E r . 0 7

Min Код ошибки

Нажмите  клавишу, чтобы остановить сигнал ошибки и автоматически начать 5 минутный процесс сушки. После сушки программа автоматически вернется в начальное меню.

Temp.

21.3

°C

Press.

-80.0

kPa

Time

3.21

Min.

Если сушка вам не требуется, нажмите клавишу  чтобы остановить процесс сушки и пропустить программу, автоматическая гидравлическая система сбалансирует давление внутри и снаружи камеры. Откройте дверцу после решения проблемы, откройте и закройте дверь снова, затем перезапустите программу стерилизации.

Открывайте дверь, когда давление в камере опустится до безопасного давления ниже 10 кПа, это будет показано на панели управления.

ВНИМАНИЕ НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ, ЕСЛИ ДАВЛЕНИЕ НА ДИСПЛЕЕ НЕ ПОКАЗЫВАЕТ НИЖЕ 10 кПа.

6.9.3 Внеплановое отключение питания

Если во время работы внезапно отключается питание, перезагрузите устройство, после этого на дисплее будет показан код ошибки, а также настоящая температура и давление в камере.

6.9.4 Запись параметров цикла на флэш-карту

Флэш-накопитель может использоваться в качестве носителя для хранения информации

о параметрах цикла. Флэш-карта поставляется опционально (при необходимости), имеет объем памяти не менее 1 Гб, при необходимости ее можно заменить стандартным флэш-накопителем или Флеш-картой с аналогичным объемом памяти. Чтобы сделать запись, вставьте Флеш-карту в USB-разъем на передней панели стерилизатора перед его включением.

По завершении цикла информация автоматически запишется на Флеш-карту после окончания цикла. Название файла определено серийным номером стерилизатора и порядковым номером цикла.

Глава 7. Меры предосторожности

Пожалуйста, убедитесь в том, что стерилизатор откалиброван и работает исправно. Очень важно следовать следующим указаниям и мерам предосторожности, а также выполнять все необходимые рекомендации по процедуре стерилизации и вовремя проводить техническое обслуживание.

Перед началом эксплуатации:

Удостоверьтесь в следующем....

- ❖ Вы ознакомились с руководством по эксплуатации и следуете всем рекомендациям.
 - ❖ Закладываемые материалы соответствуют выбранной программе.
 - ❖ Закладываемые материалы допускается стерилизовать при выбранной температуре.
 - ❖ Закладываемые материалы были очищены и промыты должным образом перед стерилизацией, во избежание остатка каких-либо химических веществ.
 - ❖ Во время закладки инструментов в лотки, убедитесь в том, что они помещены на ребра лотка (для свободной циркуляции пара), инструменты не должны соприкасаться друг с другом, а также соприкасаться с вышестоящим лотком и стерилизационной камерой.
 - ❖ Используйте только дистиллированную воду.
 - ❖ Стерилизатор должен быть установлен в помещении с достаточной вентиляцией.
 - ❖ Стерилизатор не устанавливается во встроенные шкафы.
 - ❖ Держите дверцу приоткрытой, если стерилизатор не используется.
 - ❖ Только квалифицированный персонал может производить техобслуживание стерилизатора.
 - ❖ Сохраняйте транспортную упаковку.
 - ❖ Если место, где вы используете оборудование, находится выше 500 метров, оборудование необходимо откалибровать перед началом эксплуатации.
- Не допускается....
- ❖ Добавлять какие-либо химические соединения в воду для стерилизатора.
 - ❖ Стерилизовать летучие вещества, токсичные материалы или использовать неподходящий режим стерилизации.
 - ❖ Устанавливать стерилизатор под прямыми солнечными лучами.
 - ❖ Устанавливать стерилизатор на теплочувствительной поверхности.
 - ❖ Использовать неподходящие чистящие средства.
 - ❖ Нарушать правила эксплуатации стерилизатора.
 - ❖ Использовать в зонах риска, связанными с повышенным содержанием кислорода или другими воспламеняющимися материалами или газом.
 - ❖ Использовать мобильные телефоны или другое оборудование с высоким магнитным излучением.

Глава 8. Техническое обслуживание

Обслуживание необходимо для эффективной стерилизации и продолжительной работы.

Мы предлагаем универсальное обслуживание квалифицированных специалистов в течение 2 лет или 2500 циклов. Каждые 3 месяца производится замена бактериологического фильтра, а также ежегодная замена уплотнительной прокладки двери.

8.1 График технического обслуживания

Необходимое техобслуживание	Ответственное лицо
Ежедневно	
Чистка уплотнительной прокладки дверцы	Пользователь
Чистка стерилизационной камеры	Пользователь
Еженедельно	
Чистка стерилизационной камеры, лотка, рамы для лотков	Пользователь
Чистка фильтра для слива воды	Пользователь
Ежемесячно	
Чистка резервуара для воды	Пользователь
Ежегодно	
Проверка рабочих характеристик и техобслуживание	Квалифицированный обслуживающий персонал
При необходимости	
Замена уплотнительной прокладки дверцы	Пользователь
Чистка стерилизационной камеры, лотка, рамы для лотков	Пользователь

8.2 Ежедневное обслуживание

Чистка уплотнительной прокладки двери

Уплотнительную прокладку двери и контактирующие поверхности необходимо начисто протирать ежедневно чистой влажной матерчатой салфеткой. Не используйте абразивные чистящие средства, когда протираете прокладку и сопряженные поверхности.

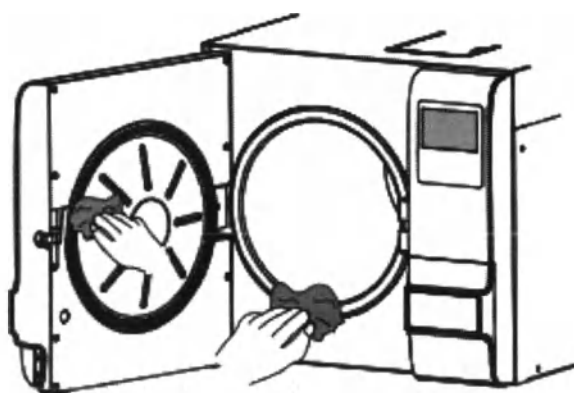
Используйте теплую мыльную воду, чтобы не стереть маркировку оборудования, но убедитесь в том, что мыло было полностью удалено, протерев и прокладку и приемник снова водой с помощью не ворсистой влажной матерчатой салфетки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Обратитесь к квалифицированному персоналу для обслуживания: никогда не используйте проволочную щетку, металлический ерш, абразивный материал или продукты, содержащие хлор для чистки дверцы и камеры. Убедитесь, что стерилизатор остыл, прежде чем приступить к чистке, чтобы избежать получения ожогов.
-----------------------	---

8.3 Ежедневное обслуживание

Чистка стерилизационной камеры, лотка, рамы для лотков

По меньшей мере, один раз в неделю лотки и раму для лотков необходимо вынимать из камеры стерилизатора. Лотки, раму и камеру необходимо тщательно чистить для удаления отложений с поверхностей соответствующим антибактериальным чистящим средством, например: MD 555 cleaner, MD 535, MD 530, MD 550, торговой марки "Durr Dental", Германия (СГР № BY.20.22.01.015.E.000473) или с аналогичными свойствами.



Лотки, раму и камеру (в особенности дно камеры) необходимо чистить соответствующим антибактериальным чистящим средством. Сотрите все остатки с поверхностей влажной матерчатой не ворсистой салфеткой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Для предотвращения накопления минеральных отложений и коррозии компонентов камеры, используйте только дистиллированную воду. Камеру необходимо чистить после каждого использования.

8.4 Чистка водного фильтра

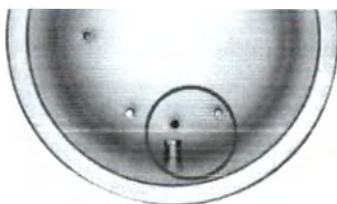
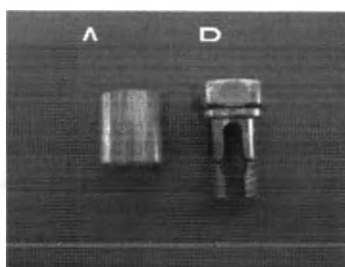


рис 8-1

Водный сливной фильтр может забиться пылью в результате частого использования, таким образом повлиять на результаты вакуумирования и сушки. Крошечные частички мусора могут отложиться на фильтр после продолжительного использования, таким образом, забитый фильтр, а значит влияет на эффект вакуумирования и процесс слива воды.

Необходимо чистить внутреннюю часть камеры с целью продлить срок службы фильтра, необходимо принять во внимание следующее:

- ❖ Используйте дистиллированную воду в соответствующую определённым нормам.
- ❖ Инструменты должны быть вымыты перед закладкой; рекомендуется использовать специальную упаковку для инструментов в масле или в других примесях, не забывайте закрывать упаковку.
- ❖ Открутите водный фильтр, который состоит из фильтровой сетчатой трубки (А) и держателя фильтра (В) внутри камеры. Необходимо очистить часть А и часть В убедитесь в том, что на них не осталось грязи. (Мы советуем проводить очистку при помощи ультразвукового оборудования). Затем установить деталь обратно и прикрутить к нижнему креплению камеры.

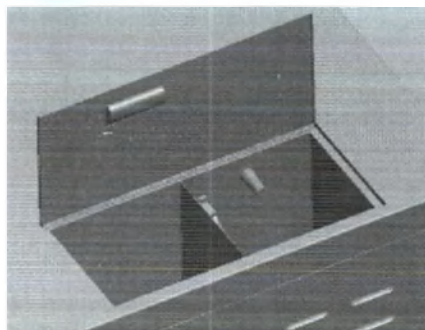


(рис 8-2)

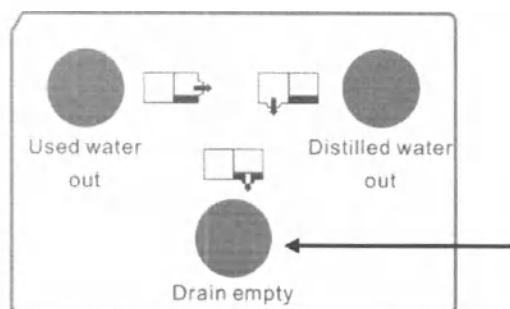
8.5 Ежемесячное обслуживание

Чистка резервуара

В резервуаре могут оседать загрязнения и минеральные отложения, поскольку дистиллированная вода хранилась длительное время. Резервуар необходимо сливать и чистить регулярно. Смотрите рисунок ниже, ослабьте крепление винта отверткой, откройте крышку, чтобы почистить внутри. Как показано на рисунке ниже.



Полный слив воды необходимо производить через специальный порт, как на рисунке ниже.



Used water out	Вывод использованной воды
Distilled water out	Дистиллированная вода
Drain empty	Дренаж пустой

ВНИМАНИЕ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВЫ ИСПОЛЬЗУЕТЕ ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ СРОКА СЛУЖБЫ СТЕРИЛИЗАТОРА.

СЛЕДИТЕ ЗА НАПОЛНЕНИЕМ РЕЗЕРВУАРА С ВОДОЙ.

8.6 Прочее техобслуживание

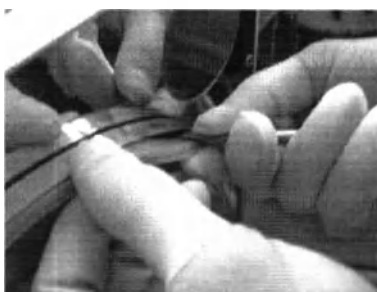
Замена уплотнительной прокладки дверцы.

Инструмент: требуется обыкновенная отвертка с плоской головкой.

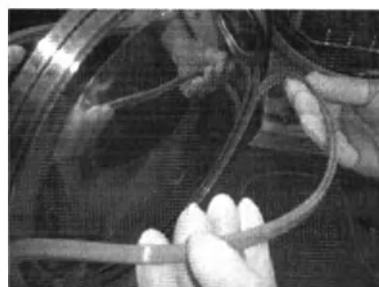
Отключите стерилизатор от источника питания. Убедитесь в том, что стерилизатор охлажден и находится не под давлением.

- 1) Осторожно держите одной рукой край прокладки, другой рукой поместите отвертку в зазор и между прокладкой и дверцей, медленно снимите прокладку.
- 2) После того как снимите одну часть прокладки, вы сможете полностью вытащить всю часть прокладки. После того как вы вытащите всю прокладку, проверьте и почистьте желобок уплотнительной прокладки, если есть повреждения прокладку необходимо заменить.
- 3) Поместите чистую прокладку обратно в дверной желоб. Внимание: Прокладка должна быть заложена в желоб равномерно. Сначала заложите 4 точки равномерно в желоб, закрепите прокладку, затем равномерно заложите вторую часть.
- 4) Внимание: внутренний край прокладки может вывернуться во время закладки прокладки в дверцу, в этом случае лучше осторожно воспользоваться отверткой, чтобы прижать обратно этот край к желобу.

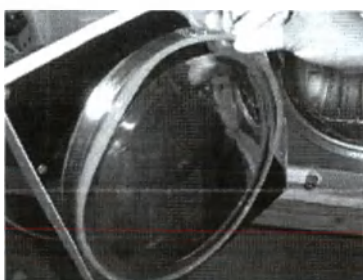
1



2



3



4



Глава 9. Обслуживание, выполняемое квалифицированным специалистом

Мы рекомендуем пользоваться услугами уполномоченных техников один раз в два года для лучшей работы стерилизатора.

Универсальное обслуживание квалифицированных специалистов в течение 2 лет или 2500 циклов. Каждые 3 месяца производится замена воздушного фильтра, а также ежегодная замена уплотнительной прокладки двери.

Список деталей и узлов, требующих проверки и техобслуживания:

1. Проверка соленоидных клапанов
2. Проверка водяного насоса
3. Проверка вакуумного насоса
4. Проверка клапана для слива дистиллированной воды и клапана для слива отработанной воды
5. Проверка клапан безопасности
6. Проверка систему запираания двери
7. Проверка датчик давления и температуры
8. Проверка сенсор уровня воды
9. Проверка электрических соединений
10. Проверка гидравлических соединений
11. Проверка термостата безопасности
12. Очистка камеры стерилизации
13. Очистка лотков и держателей для лотков
14. Очистка резервуаров
15. Замена водных фильтров
16. Замена воздушных фильтров
17. Замена уплотнительной прокладки дверцы
18. Замена плавких предохранителей

Комментарий: При соблюдении всех условий эксплуатации, обслуживания, калибровка не требуется.

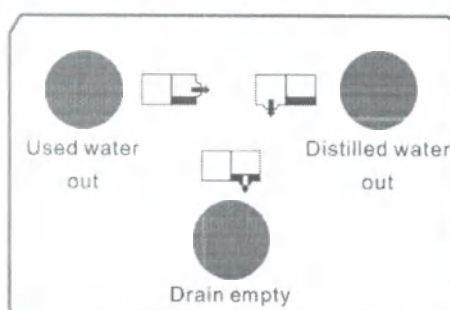
Глава 10. Транспортировка и хранение

10.1 Подготовка перед транспортировкой и хранением

Выключите питание, отсоедините кабель питания, и убедитесь, что стерилизатор полностью остыл.

Слив

Слейте воду из резервуара и коллектора конденсата полностью. Вставьте соединительный наконечник прикрепленной трубки к сливному соединению (Выпускное отверстие слева предназначено для слива отработанной воды, отверстие справа для чистой воды).



Used water out	Вывод использованной воды
Distilled water out	Дистиллированная вода
Drain empty	Дренаж пустой

10.2 Условия транспортировки и хранения

Транспортирование изделий должна производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах обеспечивает их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Изделия должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

Условия транспортировки и хранения

Температура: -50 °C~ +50°C

Уровень влажности: 100% при 25°C,

Давление воздуха: 500ГПа~1060ГПа

- Хранение изделий в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно-декоративных покрытий, не допускается.

10.3 Упаковка

Упаковка стерилизатора выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и ТУ 32.50.12-001-28507261-2018

Перед упаковыванием металлические поверхности машин обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2. Вариант упаковки ВУ-1, вариант защиты ВЗ-1. **Стерилизатор** помещен в полиэтиленовый пакет (чехол).

В каждую упаковку вложен упаковочный лист, в котором указаны:

- 1) наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- 2) наименование варианта исполнения Стерилизатора;
- 3) условные номера упаковщика и контролера;
- 4) дата упаковывания (месяц, год);
- 5) штамп ОТК.

10.4 Маркировка

Маркировка стерилизатора быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 12.2.091, ГОСТ Р ЕН 13060 и ТУ 32.50.12-001-28507261-2018.

10.4.1 На корпусе стерилизатора нанесена следующая информация:

- - символ «Защитное заземление»;
- - символ «Внимание, опасное напряжение»;
- - символ «Внимание, горячая поверхность»;

10.4.2 Маркировка вблизи держателя плавкого предохранителя:

- Марка предохранителя
- Обозначение номинального напряжения;
- обозначение вида тока;
- скорость срабатывания;

10.4.3 Заводская табличка изделия нанесена на задней панели стерилизатора и содержит следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес производственной площадки;

- наименование и обозначение модели стерилизатора;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска;
- обозначение настоящих ТУ;
- символ «Внимание!»;
- символ «Обратитесь к Руководству по эксплуатации»;
- номинальное напряжение;
- номинальная частота;
- номинальная мощность;
- вид тока;
- Максимальная рабочая температура;
- Максимальное рабочее давление;
- Объем камеры;
- Давление при тестировании;
- Тип защиты от влаги и пыли
- Тип защиты от поражения электричеством
- Символ об обязательном применении защитного заземления
- Символ об утилизации отдельно от бытовых отходов

Наружная дополнительная маркировка сосуда давления не предусмотрена

10.4.4 Маркировка комплектующих

- наименование медицинского изделия с указанием модели;
- наименование комплектующего изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- серийный номер;
- дата производства;

10.4.5 Маркировка органов управления должна содержать следующую информацию:

- Символы «включено/выключено»;
- Программы стерилизации;
- Температуру стерилизации;
- Статус резервуара для воды.

10.4.6 Транспортная маркировка:

- Наименование медицинского изделия, наименование модели;
- Наименование и адрес изготовителя;
- символ «Верх»;
- символ «беречь от влаги»;
- символ «Хрупкое» Осторожное обращение с грузом;

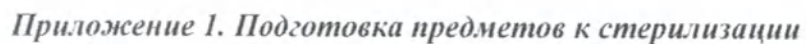
- символ «беречь от солнечных лучей»;
- символ «рекомендуемый диапазон температуры»;
- символ «рекомендуемый диапазон атмосферного давления»;
- символ «допустимый диапазон влажность»;
- масса упаковки и ее габаритные размеры;
- количество упаковочных мест;
- Наименование и адресат получателя, допускается нанесением от руки.

10.5 Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность
- Потенциальные опасности
- Анализ соотношения риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием «Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson) по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения» целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению. В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.



Предметы должны быть подготовлены следующим образом:

1. Очистьте предметы и высушите их
2. Упаковать предметы в герметичный пакет (если необходимо)
3. Поместите предметы в стерилизатор
4. Выберите программу стерилизации
5. Достаньте из стерилизатора и положите в место хранения

ВНИМАНИЕ ПРОВЕРЬТЕ НА ЦЕЛОСТНОСТЬ ПАКЕТ, В КОТОРОМ СТЕРИЛИЗОВАЛИСЬ ИНСТРУМЕНТЫ. ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ, ИМЕЮЩИЕ ВЫСОКУЮ ТЕМПЕРАТУРУ, НЕЛЬЗЯ УКЛАДЫВАТЬ ДРУГ НА ДРУГА, ВО ИЗБЕЖАНИЕ ОТРИЦАТЕЛЬНОГО ТЕПЛОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Приложение 2. Список кодов ошибки

Стерилизатор отображает информацию об ошибке, если в программе возникнут проблемы. Пример:

1.0
112
E1

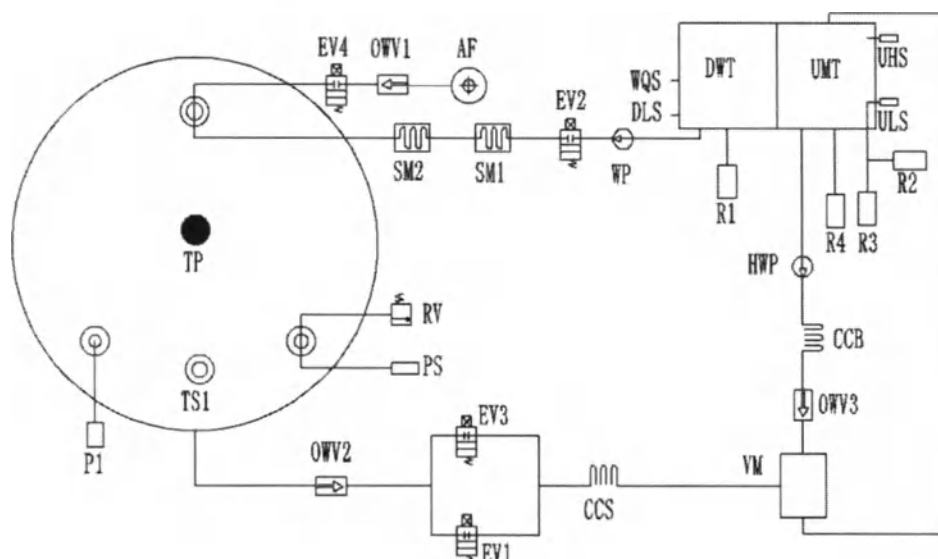
Список кодов ошибок

№.	Код ошибки	Описание
1	Er01	Перегрев парогенератора
2	Er02	Перегрев нагревательного кольца
3	Er03	Перегрев камеры
4	Er04	Ошибка в настройке температуры и давления
5	Er05	Давление не выпущено
6	Er06	Открыта дверь во время цикла стерилизации
7	Er07	Переработка по времени
8	Er08	Превышено давление
9	Er09	Температура сенсора внутри камеры слишком высокая или низкая
10	Er10	Температура и давление не соответствуют друг другу
11	Er12	Ошибка вакуумирования
12	Er14	Температура сенсора внутри камеры слишком различна(только для двойного сенсора)

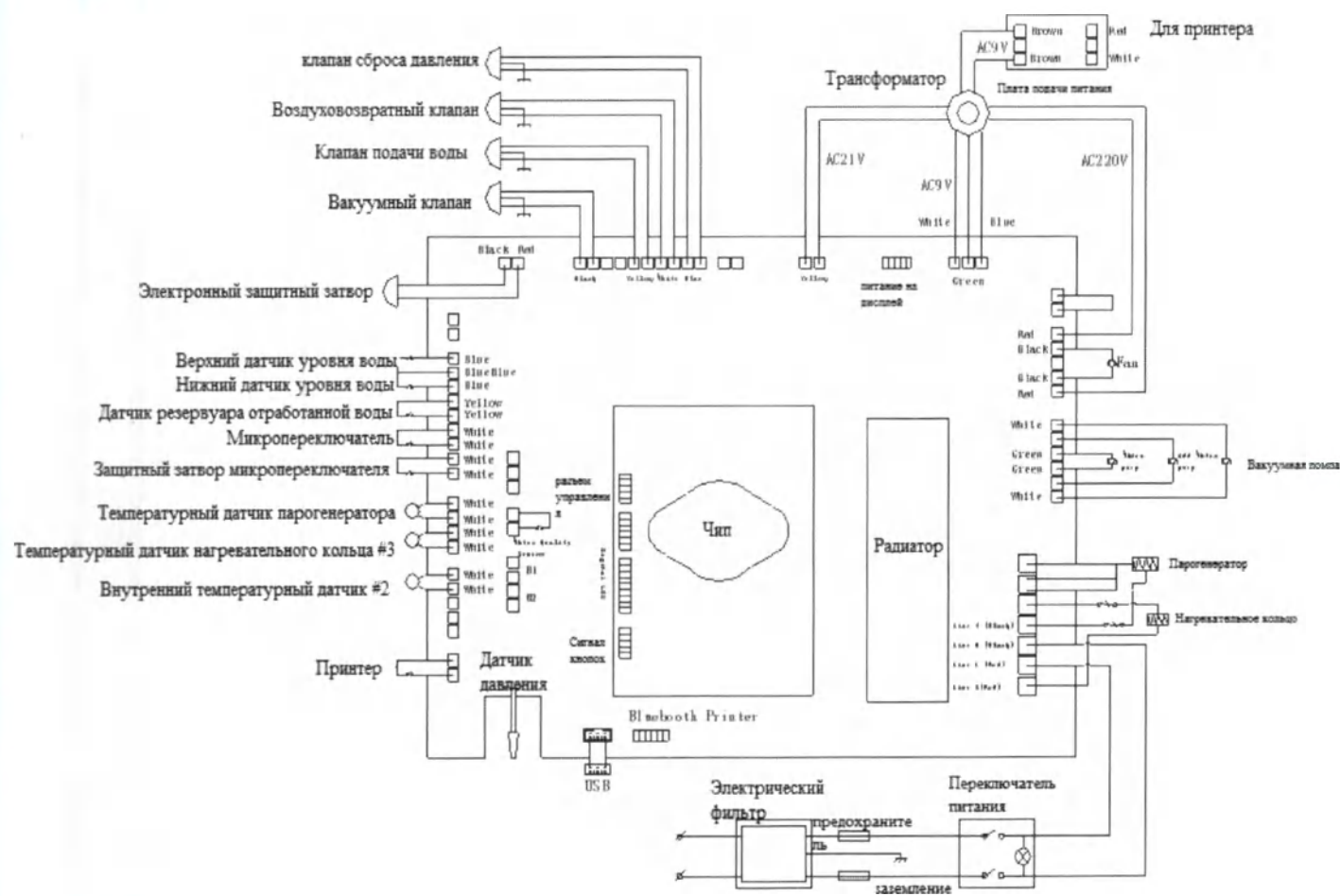
13	Er98	Отключение питания во время рабочего цикла
14	Er99	Принудительный выход

Приложение 3. Электросхема и схема коммуникаций

Схема коммуникаций



AF	Воздушный фильтр	WP	Водный насос
UMT	Резервуар с использованной водой	HWP	Нагреватель водного насоса
DWT	Резервуар с дистиллированной водой	SM1	Парогенератор 1
EV1	Клапан выпуска воздуха	SM2	Парогенератор 2
EV2	Клапан выпуска воды для камеры	R1	Порт слива дистиллированной воды
EV3	Вакуумный клапан	R2	Порт слива отработанной воды 1
EV4	Выпускной клапан воздуха для суши	R3	Порт слива отработанной воды 2
P1	Датчик давления	R4	Порт опустошения резервуара
CCS	Конденсатор (малый)	TS1	Температурный датчик
CCB	Конденсатор (большой)	TP	Тестовый порт G1/4
OWV1	Обратный клапан 1	WQS	Датчик качества воды
OWV2	Обратный клапан 2	DLS	Датчик резервуара дист. воды
OWV3	Обратный клапан 3	UHS	Верхний датчик уровня воды
VM	Генератор негативного давления	ULS	Нижний датчик уровня воды
RV	Перепускной клапан	PS	Устройство защиты давления



Приложение 4. Стандарты тестирования

№.	Предмет тестирования	Стандарты
1	Поверхность	Поверхность стерилизатора должна быть чистой, без каких-либо изменений, и таких повреждений как вогнутости, следы ударов, трещины, острые края и т.д.
2	Внешние стенки	Внешние стенки должны легко демонтироваться для проведения ремонта оборудования.
3	Корпус	Буквы и числа на экране должны быть понятными
4	Компоненты с электролитическим покрытием	Компоненты с электролитическим покрытием должны соответствовать YY0076-1992 класс 2, по требованию
5	Компоненты принтера	Компоненты с электролитическим покрытием должны соответствовать YY0076-1992 класс 2, по требованию
6	Надежность замка дверцы	В нормальных условиях, если стерилизатор не закрывается плотно, программа не запустится.
7	Давление внутри камеры	Следует убедиться в том, что дверца не может открыться, когда давление в камере превышает 0.027МПа.
8	Предохранительный клапан	На стерилизаторе должен быть установлен предохранительный клапан, когда давление находится в диапазоне $0.27\text{МПа} \pm 0.01\text{МПа}$, клапан может быть открыт, когда давление возвращается к установленному значению, автоматически откроется воздушный предохранительный клапан и давление снизится.
9	Программа стерилизации	На стерилизаторе должна быть предварительно установлена программа стерилизации при 121°C и 135°C , повязки и инструменты.
10	Система управления	Система управления в стерилизаторе должна регулировать температуру пара в камере, самое высокое значение которого не должно превышать или быть ниже заранее установленного среднего значения на $\pm 3^{\circ}\text{C}$. А также следить за тем, чтобы температура соответствовала заданному давлению.
11	Управление временем	Возможно установить временной контроль процессов стерилизации и сушки, а эффект вентилирования должен составлять менее 10%

		заранее заданного значения.
12	Клавиша и переключатель	Кнопки и переключатели на стерилизаторе должны быть подвижными и надежными.
13	Индикатор и дисплей	Индикаторы и дисплеи стерилизатора должны показывать состояние каждого стерилизационного процесса с точностью. В нормальном состоянии стерилизатор должен показывать: а) Температуру в камере б) Давление в камере с) Рабочее состояние стерилизатора д) Состояние уровня воды е) Состояние двери
14	Объем утечки	Если вакуумирование составляет - 0.07 МПа, утечка стерилизатора не должна составлять 0.0013МПа в течение 10 мин.
15	Объем утечки	Утечки не должно быть при рабочем давлении
16	Сопротивление защитного приземления	Сопротивление между точкой защитного заземления и вентилia питания и защитным заземлением, могут быть затронуты все металлические детали, не должно быть выше 0.1Ω.
17	Регулярная утечка тока при рабочей температуре	а) Ток утечки на землю в нормальных условиях: $\leq 0.5\text{MA}$ в неисправном состоянии: $\leq 1\text{ MA}$. б) Утечка тока на поверхность при нормальных условиях: $\leq 0.1\text{ MA}$ в неисправном состоянии: $\leq 0.5\text{MA}$.
18	Диэлектрическая мощность при рабочей температуре	а) A-al: Оборудование должно выдерживать переменное напряжение 50Гц, 1500В синусоидального теста, когда между мощностью в области порта питания от сети и защитным заземлением могут быть затронуты все металлические детали. Тест длится 1 минуту, во время теста ничего не должно сломаться или загореться.

		б) А-а2: Оборудование должно выдерживать переменное напряжение 50Гц, 1500В синусоидального теста, когда между мощностью в области питания от сети и огороженным местом его расположения нет заземления. Тест длится 1 минуту, во время теста ничего не должно сломаться или загореться.
19	Отсутствие загрузки	Для всех загрузок, за исключением полых предметов А, наличие насыщенного пара в полезной зоне и нагрузки может быть достигнуто в течение суммарного времени работы, все температуры, измеряемые в полезной зоне и загрузки: (Внимание: температура пара подсчитывается посредством измерения давления, что считается температурой тестирования).
		Не ниже температуры стерилизации
		Не выше 4К температуры стерилизации
		Не отличаются друг от друга более чем на 2К
		Температура полезной зоны без загрузки не должна быть выше диапазона самых высоких температур Т
20	Полая загрузка	Для полых загрузки А и В, чтобы убедиться в наличии или отсутствии насыщенного пара, а также понять, меняется ли система индикации в соответствии с начальным цветом, заданным системным производителем.
21	Сухая, твердая загрузка, предметы дважды завернуты.	Для обернутых загрузок, любая остаточная жидкость не должна привести к появлению влаги на упаковке, а также повредить стерилизуемые предметы. Любые капли воды на внутренней стороне пленки должны испариться в течение 5 минут.
		Для сухой загрузки влажность не должна превышать 0.2 %.

Информация по электромагнитной совместимости

Стерилизатор следует использовать в соответствии со специальными мерами предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Он должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе. В противном случае на Стерилизатор могут оказывать негативное влияние мобильные радиочастотные приемопередатчики.

Использование любых принадлежностей и составных изделий помимо указанных производителем, может привести к повышению электромагнитного излучения и снижению срока службы медицинского изделия.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Стерилизатор стоматологический паровой Woson (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерий качества функционирования
Порт корпуса	Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	4 кВ (контактный разряд)	В
			8 кВ (воздушный разряд)	В
	Электромагнитное поле	МЭК 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц)	А
			3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2 ГГц до 2,7 ГГц)	А
	Электромагнитное поле промышленной частоты	МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц) г)	А
Порт электропитания переменного тока (включая порты защитного заземления)	Провалы напряжения	МЭК 61000-4-11	0 %, первая половина периода; 0 %, 1-ый период; 70 %, 25/30 ^{е)} периодов	В В С
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	МЭК 61000-4-11	0 %, 250/300 ^{е)} периодов	С
	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ ^{а)} / 1 кВ ^{б)}	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерий качества функционирования
Порты электропитания постоянного тока (включая порты защитного заземления)	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ ^{а)} / 1 кВ ^{б)}	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Порты ввода-вывода для передачи сигналов/управления (включая функциональные порты заземления)	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	0,5 кВ ^{д)} (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	1 кВ ^{б), в)}	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В ^{д)} (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Порты ввода-вывода для передачи сигналов/управления, подключенные к электрической сети	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ ^{д)} (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ ^{а)} / 1 кВ ^{б)}	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерий качества функционирования
а) «Линия — линия». б) «Линия — земля». в) Только в случае протяженных линий. г) Только в случае длины кабеля более 3 м. д) Например, «25/30 периодов» означает «25 периодов для испытания частотой 50 Гц» или «30 периодов для испытания частотой 60 Гц». е) Только для оборудования, чувствительного к магнитным полям. Допускаются помехи на дисплеях с электронно-лучевыми трубками при напряженности поля 1 А/м. ж) Соединения постоянного тока между частями оборудования/системы, которые не соединены с распределительной сетью постоянного тока, считают портами ввода-вывода для передачи сигналов/управления				

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стерилизатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, В	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [3,5/V_1] P^{1/2}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = [12/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 80 до 800 МГц	$d = [23/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,30
10	3,8	3,8	7,3

100	12,0	12,0	23,0
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			



WOSON www.wosongroup.com

Авторизованный дистрибьютор

Гарантийный срок: с ____ по ____

Гарантийный талон

Уважаемый покупатель!

- Благодарим за покупку продукции WOSON и надеемся, что Вы удовлетворены качеством оборудования.
- Перед установкой и применением внимательно прочтите этот талон.

Продукт	
Серийный номер	
Модель	
Дата изготовления	

Прошито, пронумеровано
(68 лист(ов))





ООО «Восон Медикал Рус»

356236, Ставропольский край, Шпаковский район,

с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

ИНН 2623029354

КПП 262301001

Генеральный директор ООО «Восон Медикал Рус»

Бодрин Михаил Александрович

01 декабря 2023г.



Руководство по эксплуатации

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson)

по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах

исполнения

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения
Танда 18Л (Tanda 18L)

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения
Танда 23Л (Tanda 23L)

Версия-Ж

Дорогой покупатель!

От лица производителя стерилизационного оборудования с опытом более 25 лет, просим Вас внимательно ознакомиться с данным руководством перед использованием продукта. Данный продукт является высокоточным медицинским изделием и требует особого отношения к своему обслуживанию с целью продления срока служба.

Самое главное правило при использовании стерилизаторов нашего производства – это использование дистиллированной воды полученной исключительно из устройств для очистки воды (дистиллятор). Любая другая вода в бутылках независимо от того, продается она в медицинских учреждениях или аптеках, может содержать соли губительные для компонентов нашего стерилизатора.

Предупреждаем, что все проблемы, связанные с использованием воды низкого качества не являются гарантийным случаем, а поломанный автоклав не подлежит замене и гарантийному ремонту!

Также после установки просим Вас ознакомиться с главами 8 и 9 данного руководства для правильного обслуживания, если хотите, чтобы наш стерилизатор служил вам долго и качественно.

Спасибо за покупку и надеемся на долгосрочное сотрудничество

**С уважением,
ООО «Восон Медикал Рус»**

ВВЕДЕНИЕ

Наименование медицинского изделия

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения. (далее по тексту - Стерилизатор)

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танда 18Л (Tanda 18L)

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танда 23Л (Tanda 23L)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Восон Медикал Рус»

ООО «Восон Медикал Рус»

Россия, 356236, Ставропольский край, Шпаковский район, с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

+7-8652-525-888

РАЗРАБОТЧИК

Общество с ограниченной ответственностью «Восон Медикал Рус»

ООО «Восон Медикал Рус»

Россия, 356236, Ставропольский край, Шпаковский район, с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

+7-8652-525-888

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

1. ООО «Восон Медикал Рус», Россия, 356236, Ставропольский край, Шпаковский район, с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

2. Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd., No. 25, Lane 300, Jinshan Road, Jiangbei District, Ningbo, 315032 Zhejiang, China

Лист регистраций изменений

Обзор	Дата выпуска	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЙ
Версия-А	2009.02.01	Первый выпуск
Версия-Б	2009.09.08	Изменение версии
Версия-В	2010.04.26	Изменение версии
Версия-Г	2012.07.29	Изменение версии
Версия-Д	2016.06.25	Изменение версии
Версия-Е	2017.07.25	Изменение версии
Версия-Ж	2018.01.30	Обновление

Убедитесь, что вы используете последнюю версию данного документа. Информация, содержащаяся в данном документе, предоставлена производителем. Если вам необходима последняя версия документа, свяжитесь с вашим дистрибьютором или же обратитесь в наш отдел обслуживания.

Нормативные требования. Соответствие национальным стандартам

ГОСТ Р 50444-2020, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ 12.2.091, Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р МЭК 61010-2-041, Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов

ГОСТ Р ЕН 13060-2011 Стерилизаторы паровые малые

ГОСТ ИЕС 61010-2-040 (ГОСТ ИЕС 61010-2-040-2018) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-040. Дополнительные требования к стерилизаторам и моечным дезинфекторам, применяемым для обработки медицинских материалов

ГОСТ ИЕС 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Технические условия ТУ 32.50.12-001-28507261-2018

ГАРАНТИЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



Незнание правил гарантийного обслуживания пользователем не освобождает его от ответственности.

С того момента, как вы распаковали оборудование только вы влияете на то, как долго оно вам прослужит.

Прежде всего, перед использованием ознакомьтесь с данным руководством

1. Данное оборудование относится к классу высокоточного оборудования, поэтому для сохранения гарантии на оборудование оно должно быть введено в эксплуатацию и обслуживаться квалифицированным персоналом, вы должны иметь акт ввода в эксплуатацию.

2. Срок гарантии на электрические и механические узлы составляет 12 месяцев. Гарантия подразумевает замену бракованного элемента или ремонт оборудования силами Продавца в рамках установленного гарантийного периода. Пересылка оборудования и/или запасных частей выполняется за счет или силами Покупателя.

3. Чтобы оборудование подлежало гарантийному обслуживанию, вы обязаны сохранить документы о покупке оборудования, заводскую упаковку и данное руководство. Если транспортировка будет выполняться без заводской транспортировки, то официальный представитель на свое усмотрение имеет право снять оборудование с гарантийного обслуживания

4. Продавец не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникающие в результате естественного износа, ненадлежащей очистки или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации, обслуживанию или подключению, обывществления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно указаниям завода-изготовителя. Гарантийное обязательство не распространяется, в общем случае, на лампы, изделия из стекла, резины и на постоянство цвета деталей из пластмасс. Ответственность исключена в том случае, если дефекты или их последствия

могут быть результатом вмешательства в изделие или изменений в нем, выполненных покупателем или третьими лицами.

5. При обоснованных претензиях, вызванных недостатками или неполной комплектацией, продавец осуществляет свои гарантийные обязательства по своему выбору, осуществляя либо бесплатную доставку заменяющих деталей и узлов, либо ремонт. Любые другие претензии, в частности, по возмещению материального ущерба исключены. В случае задержки и грубой задолженности или умысла это справедливо лишь в той мере, насколько это не противоречит обязывающим предписаниям закона.

6. Претензии в соответствии с данным гарантийным обязательством могут иметь законную силу только в том случае, если на электронный адрес продавца был отправлен подробный отчет гарантийного случая вместе с серийным номером, документами о покупке оборудования и актом ввода в эксплуатацию оборудования лицензированным специалистом.

Программное обеспечение

В медицинском изделии используется предустановленное программное обеспечение

Версия: 1.01 Дата выпуска: 20.11.2018

Глава 1. Введение

Внимание

❖ Данное руководство по эксплуатации содержит необходимую и полную информацию по безопасному управлению стерилизатором, а также вопросы оптимальной эксплуатации, инструкции по безопасному и надежному управлению, а также информацию о требованиях к регулярному и корректному техническому обслуживанию.

❖ Перед эксплуатацией оборудования необходимо прочесть и понять все инструкции, содержащиеся в данном руководстве.

❖ Сохраните данную инструкцию, время от времени перечитывайте инструкции по эксплуатации и мерам безопасности.

1.1 Комплектация медицинского изделия

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танда 18Л (Tanda 18L)

в составе:

1. Стерилизатор стоматологический паровой Танда 18Л (Tanda 18L) – 1 шт.
2. Рама для лотков T18Л – 1 шт.
3. Лотки:
 - 3.1) T23Л (295 x 200 x 18) - 1 шт;
 - 3.2) T23Л (295 x 210 x 18) - 1 шт;
 - 3.3) T23Л (295 x 225 x 18) – 1 шт.
4. Захват для вытаскивания лотков – 1 шт.
5. Трубка для слива воды (1,0 м) – 1 шт.
6. Трубка для наполнения (1,0 м) – 1 шт.
7. Кабель питания – 1 шт.
8. Уплотнительная прокладка дверцы T18Л – 1 шт.
9. Фильтр воздушный (при необходимости) – 1 шт.
10. Фильтр водный (при необходимости) – 1 шт.
11. Выносной принтер PRINTER20 (при необходимости) – 1 шт.
12. Флеш-карта 1Гб (при необходимости) – 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танда 23Л (Tanda 23L),

в составе:

1. Стерилизатор стоматологический паровой Танда 23Л (Tanda 23L) – 1 шт.
2. Рама для лотков T23Л – 1 шт.
3. Лотки:
 - 3.1) T23Л (295 x 200 x 18) - 1 шт;
 - 3.2) T23Л (295 x 210 x 18) - 1 шт;
 - 3.3) T23Л (295 x 225 x 18) – 1 шт.
4. Захват для вытаскивания лотков – 1 шт.
5. Трубка для слива воды (1,0 м) – 1 шт.
6. Трубка для наполнения (1,0 м) – 1 шт.
7. Кабель питания – 1 шт.
8. Уплотнительная прокладка дверцы T23Л – 1 шт.
9. Фильтр воздушный (при необходимости) – 1 шт.
10. Фильтр водный (при необходимости) – 1 шт.
11. Выносной принтер PRINTER20 (при необходимости) – 1 шт.
12. Флеш-карта 1Гб (при необходимости) – 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.2 Назначение

Стерилизатор предназначен для стерилизации всех упакованных или неупакованных твердых полых загруженных изделий типа А и пористых изделий не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара.

1.3 Область применения

Медицинское изделие используется в медицинских учреждениях, стоматологических кабинетах, отделениях скорой помощи, медицинских лабораториях, в офтальмологических кабинетах, в косметологических кабинетах.

1.4 Предполагаемый пользователь

К эксплуатации изделия допускается только квалифицированный младший и средний медицинский персонал, медицинские технологи или техники-лаборанты. Использование стерилизатора требует от пользователя специальной подготовки.

1.5 Показания

Медицинское изделие показано для стерилизации медицинских изделий паровым методом

1.6 Противопоказания и ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия

Не применимо.

1.7 Срок службы

Срок службы стерилизатора составляет 10 лет, но не более 32000 циклов, в зависимости, что наступит раньше. По истечении срока службы стерилизатор подлежит утилизации.

1.8 Утилизация

Утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий". как медицинские отходы класса Б и подлежат утилизации в соответствии с внутренними требованиями законодательства в отношении такого класса отходов.

Программное обеспечение утилизируется деинсталляцией.

Пользователь обязан передать (или поручить передать) отходы в центр дифференцированного сбора отходов, организованный местной администрацией.

Данные отходы должны рассматриваться

1.9 Описание изделий, входящих в состав медицинского изделия

Наименование	Описание
Уплотнительная прокладка дверцы	Силиконовая резинка. Является уплотнителем на двери стерилизатора для обеспечения вакуума при закрытии дверцы. Выполнена из силикона.
Рама для лотков T18Л/T23Л	Размещается в камеру стерилизатора. Удерживает лотки для инструментов. Рама выполнена из медицинской нержавеющей стали SUS 304.
Лоток T18Л/T23Л	Лоток выполнен из медицинской нержавеющей стали. Помещается на раму для лотков и предназначен для загрузки инструментов.
Захват для вытаскивания лотков	Выполнен из формованного ПВХ, позволяет вытаскивать лотки из стерилизатора, когда они нагреты.
Трубка для слива воды (1,0 л)	Силиконовая трубка с коннектором из нержавеющей стали на конце для подключения к порту автоклава для слива воды.
Трубка для наполнения (1,0 л)	Силиконовая трубка с коннектором из нержавеющей стали на конце для подключения к

	порту автоклава для наполнения воды.
Выносной принтер PRINTER20	Выносной принтер с кабелем подключается к наружному порту стерилизатора и при необходимости распечатывает информацию о циклах на бумаге. Без стерилизатора не работает.
Флеш-карта 1 Гб	Флеш карта с портом USB, обернутая в силиконовый корпус. Позволяет скачивать информацию о циклах из автоклава в виде файлов.
Фильтр воздушный	Фильтрует воздух и подает очищенный воздух в камеру.
Фильтр водный	Выполняет очистку воды, удаляемой из камеры. Состоит из корпуса фильтра, сетки и крышки.
Кабель питания	Используется для подключения к электрической сети

2.1 Описание символов применяемых при маркировки изделия

Меры предосторожности

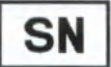
Для обеспечения безопасности во время эксплуатации особое внимание обратите на указанные ниже предупреждающие знаки. Перед началом эксплуатации изделия тщательно изучите данное руководство

- 1) Примечание: не использовать, если имеются повреждения стерилизатора;
- 2) Примечание: Внимание! Горячая поверхность.
- 3) Примечание: немедленно отключите источник питания и прекратите использование стерилизатора, если на корпусе имеются трещины и/или оголенные металлические детали

2.2 Описание символов на корпусе оборудования

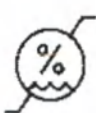
	Символ «Обязательно защитное заземление». Предупреждение об обязательном защитном заземлении
	Символ «Внимание! Горячая поверхность». Высокая температура в камере и на поверхности стерилизатора
	Важная информация по безопасности. Символ «Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации». Символ предупреждает о необходимости особой осторожности.
	Важная информация по безопасности Символ «Внимание, опасное напряжение».
	Включено
	Выключено

2.3 Расшифровка применяемых символов

	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР		ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (изготовитель)
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	Тип В	Тип защиты от поражения электрическим током

	Символ «Обязательно защитное заземление»	IPXO	Класс защиты от попадания влаги и пыли
	Переменный ток		Внимание. Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации
	Символ «Не утилизировать вместе с бытовыми отходами»		Символ «Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации»
	Символ «Внимание! Горячая поверхность».		Символ «Внимание, опасное напряжение».

На транспортной упаковке нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Верх.	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от влаги.	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Хрупкое. Осторожно.	Осторожное обращение с грузом
	Беречь от солнечных лучей	Необходимость защиты груза от воздействия солнечных лучей
	Ограничение влажности	по Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Ограничение атмосферному давлению	по Необходимость защиты груза от воздействия атмосферного давления
	Ограничение температурному режиму	по Необходимость защиты груза от воздействия слишком высоких и низких температур

2.4 Информация для пользователя

Примечание	Информация в примечании предназначена для облегчения эксплуатации или же для оказания помощи при эксплуатации оборудования.
Осторожно	Данное указание говорит о возможности возникновения угрозы в случае неправильных условий или неправильной эксплуатации, что может привести к: - Незначительным травмам - Ухудшению характеристик - Повреждению оборудования
Предупреждение	Данное указание говорит о существовании особой угрозы в результате неправильных условий или неправильной эксплуатации, что может привести к: - Серьезным травмам у персонала - Значительному ухудшению характеристик - Значительному повреждению оборудования

2.5 Общие рекомендации по технике безопасности и рекомендуемые меры предосторожности

Пользователь отвечает за правильность эксплуатации и техническое обслуживание стерилизатора в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

- ❖ Стерилизатор не может быть использован для стерилизации жидких субстанций.
- ❖ Стерилизатор не предназначен для работы с газами.
- ❖ Лотки и инструменты, которые были загружены в стерилизатор, сохраняют высокую температуру по завершению каждого цикла. Используйте держатели для лотков, чтобы вынуть лотки из камеры.
- ❖ Не открывайте дверь камеры во время стерилизации.
- ❖ Не прикасайтесь руками или лицом к крышке водного резервуара, когда стерилизатор работает.
- ❖ Не снимайте табличку с инструкцией или любую другую табличку с стерилизатора.
- ❖ Не проливайте воду или другую жидкость на стерилизатор.
- ❖ Не заливайте щелочные растворы в водный резервуар.
- ❖ Не заливайте щелочные растворы в камеру.
- ❖ Использовать можно только качественную, дистиллированную воду.
- ❖ Необходимо отключить все провода, прежде чем проводить проверку или техобслуживание.
- ❖ Только уполномоченный технический специалист может осуществлять ремонт и техобслуживание, используя только оригинальные запасные детали.
- ❖ В случае транспортировки необходимо полностью слить воду из обоих резервуаров, подождать пока стерилизационная камера остынет, предпочтительно использовать

- оригинальную упаковку.
- ❖ Простерилизованные предметы необходимо вынимать с помощью специальных инструментов, если их температура превышает 40°C.
- ❖ Брать лотки для стерилизации можно только с помощью специально предусмотренных инструментов.
- ❖ Во время транспортировки стерилизатор необходимо нести двум людям, чтобы он не перевернулся.
- ❖ Внимание! Данное устройство не должно находиться там, где есть трудности с подачей электропитания.
- ❖ Запрещено накрывать крышку водного резервуара во время использования

2.6 Детали, обеспечивающие безопасность эксплуатации

Температурная защита

Наименование детали	Функция
Термостат парового генератора	Питание отключается, когда температура генератора становится слишком высокой.
Термовыключатели на обмотках основного трансформатора	Питание отключается, когда температура на обмотках трансформатора становится слишком высокой.

Электрическая защита

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

Механическая защита

Наименование детали	Функция
Предохранительный клапан	Защита от возможного избыточного давления в стерилизационной камере. Предохранительный клапан выпуска воздуха, всегда открыт, этот клапан будет закрыт только при запуске программы, после отключения питания (или в состоянии неисправности) этот клапан находится в открытом состоянии, и давление в камере не может подниматься. Если клапан заблокирован, избыточное давление не может быть сброшено вовремя, сработает код ошибки (ER08 – Превышение давления в камере) и программа будет

	автоматически остановлена. Предохранительный клапан, также откроется, если давление в камере превысит пороговое значение, чтобы сбросить давление в целях безопасности.
Автоматическая гидравлическая система	Гидравлическая система для автоматического выравнивания давления в случае ручного отключения цикла или отключения питания.
Устройство блокировки двери	Обеспечивает надежное закрытие дверцы, гарантируя безопасность от случайного открывания двери. Микропереключатель отправляет сигнал на главную плату, когда дверь/ручка в закрытом положении. Буквы «LoAd» перестанет мигать на дисплее после этого можно начать программу. Если главная плата не получит такой сигнал, программа не начнется. Затвор устройства блокировки двери будет постепенно выдвигаться по мере увеличения давления в камере, чтобы предотвратить открытие дверцы во время программы. Если во время выполнения программы была предпринята попытка открыть дверь, на панели будет выдан код ошибки (ER06 — Дверца открыта во время цикла), и программа будет остановлена.
Захват для вытаскивания лотков	Обеспечивает защиту от ожогов во время выгрузки инструментов из камеры.

Управление

Наименование детали	Функция
Температурный датчик (трансформатор)	Контролирует температуру трансформатора Защита от возможного перегрева основной обмотки трансформатора
Температурный датчик (парового генератора)	Контролирует температуру парогенератора
Датчик давления	Контролирует давление в камере Если давление в камере превышает 280kPa, то начинается автоматический сброс давления до максимально допустимого уровня
Блок управления процессом	Контроль управления всех процессов работы стерилизатора

Внимание:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, В СЛУЧАЕ ПРОИЗВОЛЬНОГО ДЕМОНТАЖА, ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ, ПРОИЗВОДИМЫХ НЕУПОЛНОМОЧЕННЫМ НА ТО ЛИЦОМ, ЛИБО НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ РАБОНИКОМ.
-----------	---

2.7 Возможные риски

Будьте внимательны во избежание рисков во время работы оборудования

Риск получения ожогов

- ❖ Каждый раз открывайте дверь по завершению цикла стерилизации, сохраняйте соответствующую дистанцию во время открытия дверцы, во избежание ожогов, поскольку в камере все еще находится остаточный пар высокой температуры.
- ❖ После стерилизации открывая дверцу стерилизатора, не прикасайтесь к главной дверце и камере стерилизатора во избежание ожогов.

Риск загрязнения

После каждого использования необходимо проводить очистку стерилизационной камеры для устранения перекрестного загрязнения.

2.8 Средства индивидуальной защиты

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

Глава 3. Приемка и установка

Проверка упаковки

После получения продукта внимательно проверьте его упаковку.

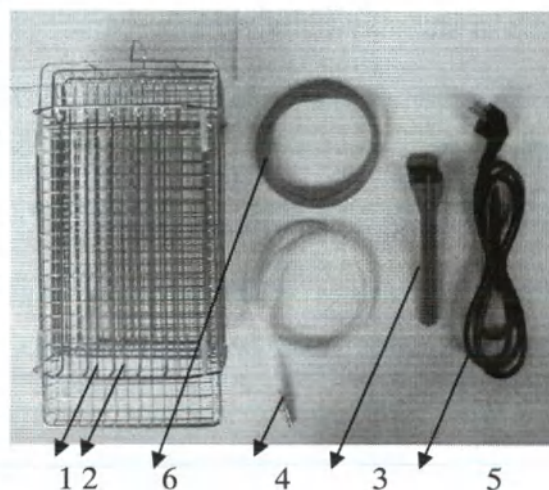
	
Вид спереди	Вид сзади

		TANDA 18L	TANDA 23L
	Размер упаковки (мм)	650x515x490	760x515x490
	Вес брутто (кг)	52	57

3.2 Комплектующие детали упаковываются внутрь камеры

Откройте дверцу и выложите все детали согласно следующему перечню:

№	Наименование детали	Кол-во
1	Рама для лотков T18L/T23L	1 шт.
2	Лоток T18L/T23L	3 шт.
3	Захват для вытаскивания лотков	1 шт.
4	Трубка для слива воды (1,0м)	1 шт.
5	Кабель питания	1 шт.
6	Уплотнительная прокладка дверцы T18L/T23L	1 шт.
7	Руководство по эксплуатации	1 шт.

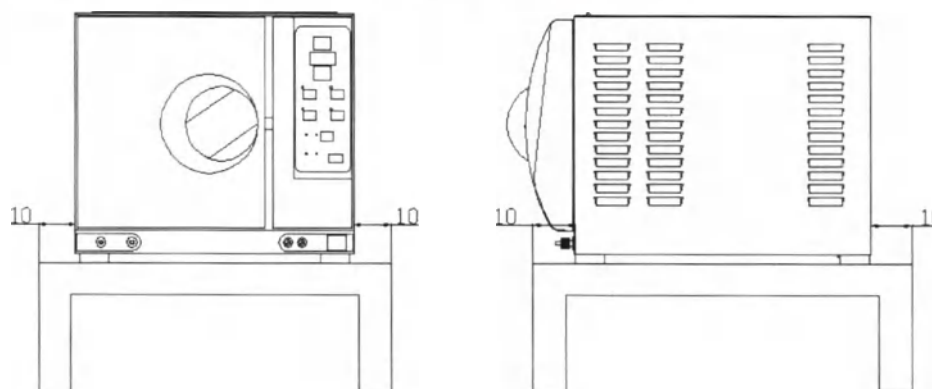


3.3 Комплектующие (при необходимости)

Наименование	Модель	Кол-во	Изображение
Выносной принтер	PRINTER20	1	
Флеш - карта	1G	1	

3.4 Требования к месту установки

Стерилизатор следует устанавливать так, чтобы вокруг сохранялось расстояние в 10 см с каждой стороны и 20 см сверху (см на схеме ниже):



Условия эксплуатации

Стерилизатор следует устанавливать на ровной твердой поверхности, в месте вдали от попадания солнечных лучей и с хорошей вентиляцией.

Температура окружающей среды: 10-35 °С.

Влажность: ≤85%.

Атмосферное давление: 860гПа~1060гПа.

Внимание! Необходимо защитное заземление!

Внимание! Стерилизатор предназначен для работы в управляемой электромагнитной обстановке, т.е. в обстановке, где в непосредственной близости от оборудования не могут быть использованы радиочастотные передатчики, например, мобильные телефоны

ОСТОРОЖНО НЕ СТАВЬТЕ РЯДОМ С СТЕРИЛИЗАТОРОМ ПРЕДМЕТЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ЛЕГКО РАСПЛАВИТЬСЯ.

3.6 Установка

- ❖ Стерилизатор должен быть установлен на ровном столе или поверхности, передний конец должен располагаться чуть выше заднего.
- ❖ Нельзя блокировать или накрывать зону охлаждения и вентиляции стерилизатора.
- ❖ Не ставить предметы на крышку стерилизатора
- ❖ Не ставить предметы перед дверцей во избежание несчастных случаев во время открывания дверцы.
- ❖ Не ставить каких-либо щелочных веществ возле стерилизатора во избежание несчастных случаев и риска.

3.7 Подключение к сети

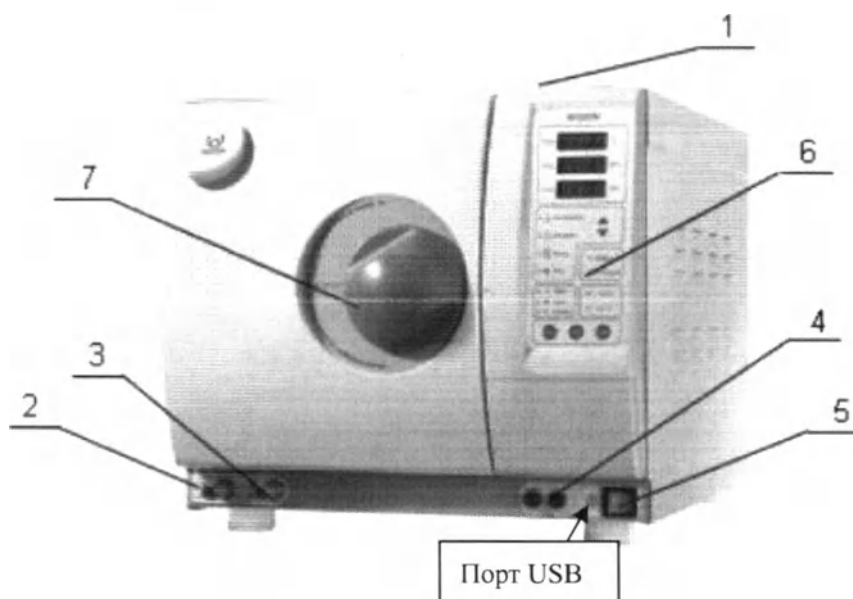
- ❖ Стерилизатор должен быть подключен к стабильному индивидуальному источнику питания
- ❖ Разъем питания находится на задней панели стерилизатора
- ❖ Убедитесь в том, что мощность источника питания, к которому будет подключено устройство соответствует спецификации указанной таблички на задней панели стерилизатора..

ОСТОРОЖНО НЕ ПЕРЕГИБАЙТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ ЕГО. НЕ КЛАДИТЕ НИЧЕГО ТЯЖЕЛОГО НА КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ ЕГО. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДРУГОЙ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ СТЕРИЛИЗАТОР. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ДОБАВИТЬ УДЛЕННИТЕЛЬ КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ И РИСКОВ.



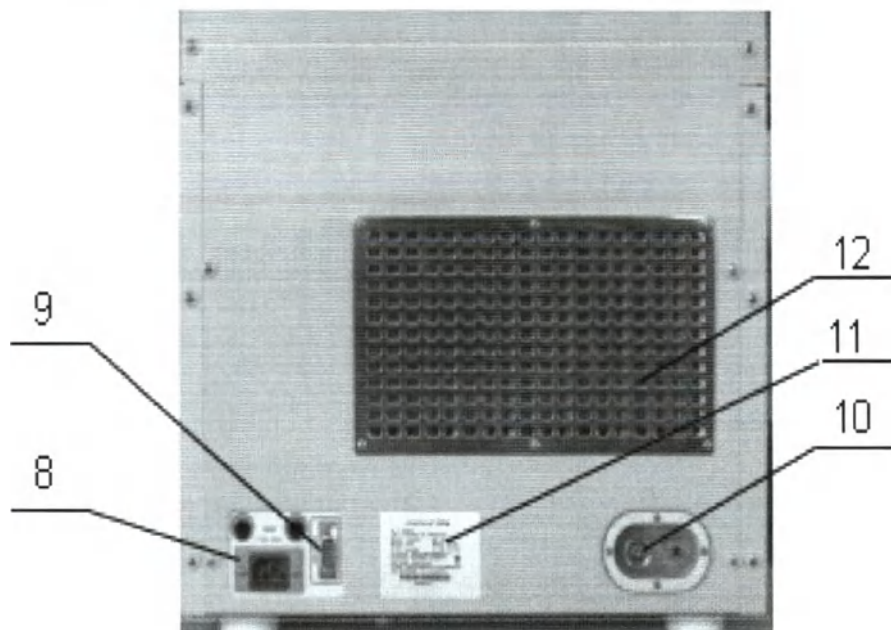
Глава 4. Описание и технические характеристики

4.1 Вид передней панели стерилизатора



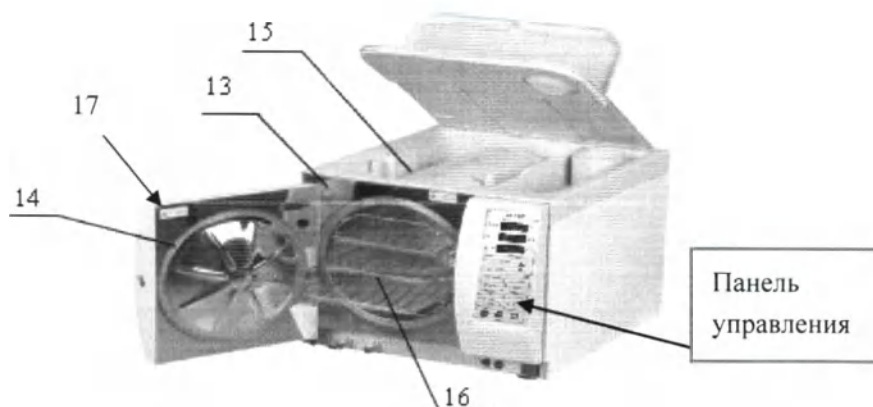
	Наименование	Описание
1	Порт для заполнения воды	Заполнение воды вручную
2	Порт для подключения трубки для слива воды	Связано с резервуаром для отработанной воды
3	Порт для подключения трубки для наполнения	Автоматическое наполнение воды Соединено с главным водным резервуаром
4	Автоматический электропредохранитель	Питание отключается, если напряжение становится слишком высоким и нестабильным
5	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	Клавиша включения/выключения электропитания
6	Панель управления	Отображает рабочее состояние стерилизатора, (температура, давление в камере, таймер), которым с легкостью можно управлять во время рабочего процесса
7	Ручка дверцы	Ручка с устройством блокировки двери

4.2 Вид стерилизатора задняя панель



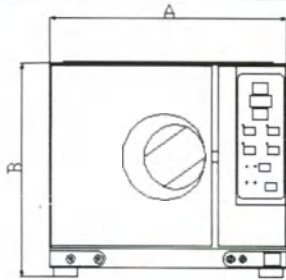
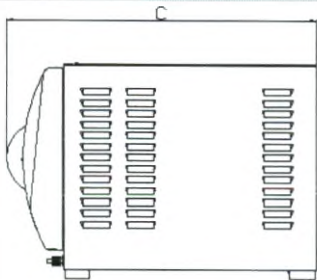
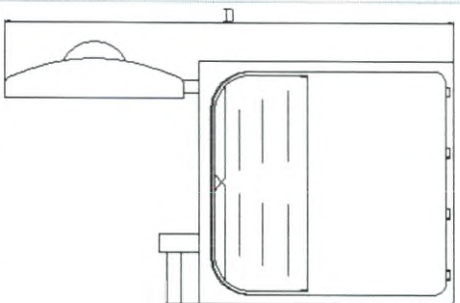
№	Наименование	Описание
8	Разъем электропитания	Для подключения кабеля питания
9	Внешний порт для подключения принтера	Соединяет мини принтер с внешним портом записи стерилизации.
10	Предохранительный клапан	Автоматически снижает давление, если оно превышает значение 2.8 бар/280kPa
11	Информационная табличка с маркировкой	Основная информация о рабочих характеристиках стерилизатора
12	Вентиляция	Выводит тепло через конденсатор

4.3 Вид стерилизационной камеры



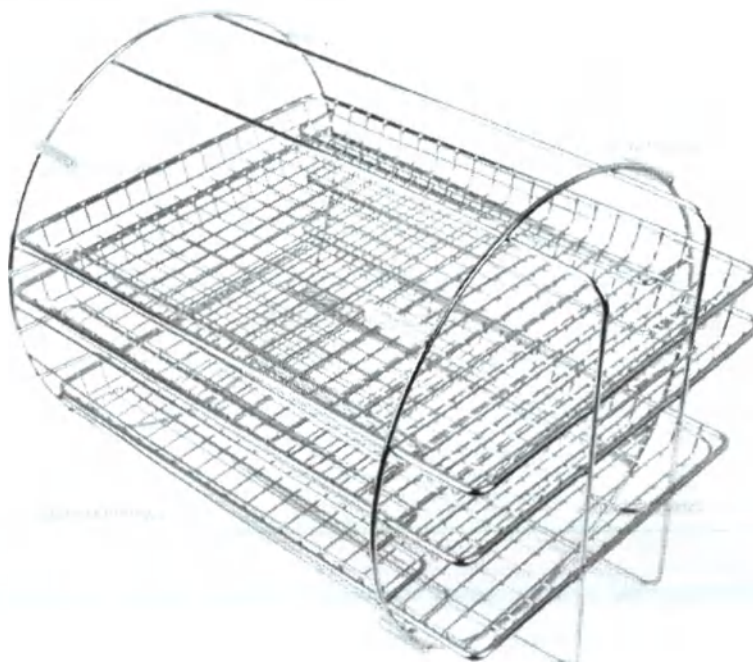
№	Наименование	Описание
13	Воздушный фильтр	Фильтрует воздух и подает очищенный воздух в камеру.
14	Уплотнительная прокладка дверцы T18Л/T23Л	Для герметизации двери
15	Датчик уровня воды	Показывает уровень воды в резервуаре с отработанной водой
16	Рама для лотков T18Л/T23Л с установленными лотками T18Л/T23Л	Для загрузки предметов
17	Символ безопасности Внимание! Горячая поверхность.	Этот символ предупреждает о потенциальной горячей поверхности.

4.4 Внешние габариты (мм)

		
Единица	TANDA 18L	TANDA 23L
Размеры при закрытой двери (A×B×C)	445×400×560	445×400×670
Размеры при открытой двери (A×B×D)	445×400×830	445×400×940
Масса, кг	43	47

Допустимое отклонение от номинальных значений массы и габаритных параметров должно быть не более $\pm 5\%$.

4.5 Конструкция рамы для лотков



4.6 Индикация процесса и параметры режима стерилизации:

Перед первым циклом стерилизации следует проводить тестирование стерилизатора для того, чтобы быть уверенным в его нормальной работоспособности.

№	Названия программ	Заводские установки
1	Неупакованные изделия (Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин)	- Давление пара в стерилизационной камере – 2.1 бар/210кПа+/- 5% Этапы вакуума - 1 - Температура стерилизации – 134±1°C - Время стерилизационной выдержки 5±1 мин - Время сушки – 9 мин
2	Упакованные изделия (Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин)	- Давление пара в стерилизационной камере – 2.1 бар/210кПа Этапы вакуума - 3 - Температура стерилизации – 134±1°C - Время стерилизационной выдержки 5+1 мин - Время сушки – 9 мин
3	Прион (Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин)	- Давление пара в стерилизационной камере – 2.1 бар/210кПа Этапы вакуума - 3 - Температура стерилизации – 134±1°C - Время стерилизационной выдержки 5+1 мин - Время сушки – 9 мин
4	Пористые изделия (Изделия из резин, латекса, отдельных видов пластмасс (полиэтилен высокой плотности, ПВХ-пластики), лигатурный шовный материал)	- Давление пара в стерилизационной камере – 1.1 бар/110кПа Этапы вакуума - 3 - Температура стерилизации – 121±1°C - Время стерилизационной выдержки 20+2 мин - Время сушки – 18 мин
5	Тест	Тест В&D: спиральная трубка и тест на проникновение пара, Температура 134°C /3.5мин. Этапы вакуума 3 Давление 210кПа, Время стерилизации 3.5мин, Время сушки 3мин. Тест на вакуум: Для измерения интенсивности утечки; испытание сухого и охлажденного аппарата (испытание без загрузки)

№	Названия программ	Заводские установки
		Давление 0.8-0.85 бар ± 0.01 бар/-81 -85 ± 1 кПа Время вакуума: 5 мин. Время удержания постоянного давления 5 мин. Время тестирования 10 мин.

4.7 Основные характеристики

Вариант исполнения		
Параметр	Танда 18Л (Tanda 18L)	Танда 23Л (Tanda 23L)
	Основные характеристики	
Номинальное напряжение	220-230В ~переменного тока,50Гц	
Номинальная мощность, не более	1500ВА	1700ВА
Плавкий предохранитель	F12AL	F12AL
Рабочая температура	10~35°C	
Вес на опорную площадь, когда бак заполнен водой и камера содержит максимальную загрузку	49 кгс	55 кгс
Уровень шума	< 50дБ	
Максимальная нагрузка на лоток	1000гр	
Частота слива воды	1 раз/сутки	
Максимальная длительность использования загрузочного теста	90мин	
Максимальное тепловое излучение при температуре	20°C~26°C:<2000Дж	
время, требуемое для перехода стерилизатора в режим готовности к штатному использованию после включения электропитания	не более 5 мин	
	Стерилизационная камера	
Материал камеры	нержавеющая сталь (медицинская) марка 304	
Макс. Рабочее давление	2.5 бар/250кПа	
Мин. рабочее давление	-0.9 бар/-90кПа	

Вариант исполнения Параметр	Танда 18Л (Tanda 18L)	Танда 23Л (Tanda 23L)
Макс. температура	145 °С	
Объем камеры	Ø245×352 мм (16,5 литров)	Ø245×450 мм (23 литра)
Размеры камеры для загрузки:	198×204×285 мм	198×204×385 мм
Макс. вес загрузки	3.07 кг/см2	3.21 кг/см2
Рабочее давление/температура	1.10~1.30бар(110-130кПа)/121~122 ОС; 2.10~2.30бар(210-230кПа)/134°С~135°С	
Объем воды за один цикл	0.16л (мин) - 0.18л (макс)	
Температура сливаемой воды, не более	45°С	
Расход воды при минимальном давлении	не более 5л	
	Предохранительный клапан автоклава	
Давление, необходимое для срабатывания предохранительного клапана	2.45 бар/245кПа	
Макс. рабочая температура	160 °С	
	Резервуар чистой воды	
Объем	3,5 литра	4 литра

Допустимое отклонение от номинальных значений массы и габаритных размеров должно быть не более $\pm 5\%$.

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц Стерилизаторы классифицируются как IPX0.

Выносной принтер PRINTER 20	
Метод печати	прямая термопечать
Ширина бумаги	58 мм
Рабочая ширина печати	48 мм
Разрешение печати	8/мм (203 точки на дюйм)
Количество точек в каждой линии	384 точек
Скорость печати	60 мм/с (максимальная)
Срок службы печатающей головки	50 км
Габаритные размеры	150 (Д) x 122 (Ш) x 93 (В) мм
Масса	0,185 кг
Бумага для печати	

Ширина бумаги для печати	58 мм
Толщина бумаги	от 0,06 до 0,08 мм
Диаметр рулона бумаги	максимум 60 мм
Загрузка бумаги	ручная

Допустимое отклонение от номинальных значений габаритных размеров должно быть не более $\pm 5\%$.

Комплектующие

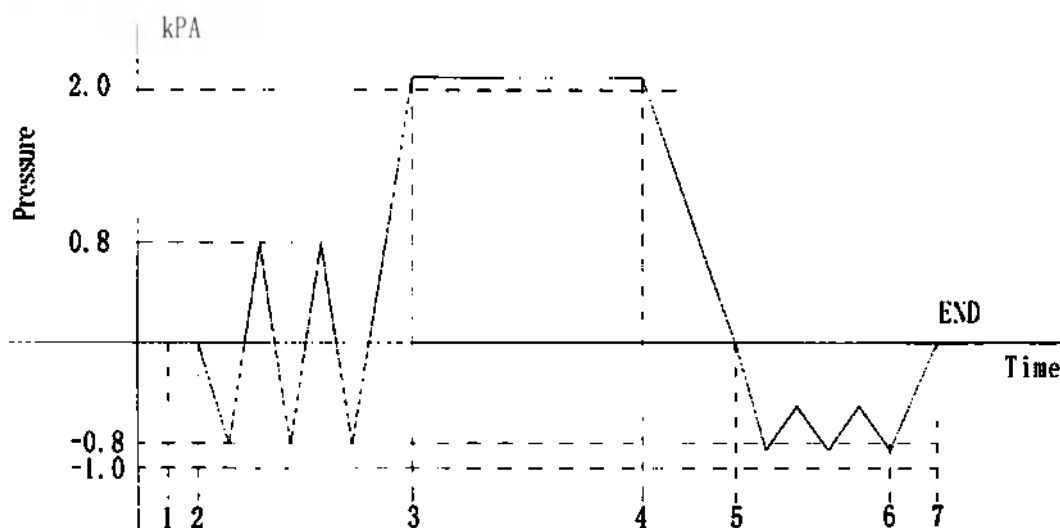
Параметр	Значение
2. Рама для лотков T18Л	
Габаритные размеры, мм	Ø232x325 мм
Масса, кг	0.37
2.1 Рама для лотков T23Л	
Габаритные размеры, мм	Ø232x425 мм
Масса, кг	0.38
3. Лоток T18Л/ T23Л	
Максимальная нагрузка, кг/см ²	не более: 3.07
Габаритные размеры, мм	1) 295 x 200 x 18, 2) 295 x 210 x 18, 3) 295 x 225 x 18
Масса, кг (для одного лотка)	0.22
4. Уплотнительная прокладка дверцы	
Материал	Силикон
Диаметр, см	27,0
Масса, кг	0.08
5. Захват для вытаскивания лотков	
Габаритные размеры, мм	180x40
Масса, кг	0,033
6. Трубка для слива воды	
Длина, мм	1000
Внутренний диаметр, мм	6,0
Внешний диаметр, мм	9,0
Масса, кг	0,061
7. Трубка для наполнения	
Длина, мм	1000
Внутренний диаметр, мм	6,0
Внешний диаметр, мм	9,0
Масса, кг	0,061

Параметр	Значение
8. Кабель питания	
Длина, мм	2000
Масса, кг	0,223
9. Флеш-карта 1 Гб	
Габаритные размеры, мм	215x16
Масса, кг	0,016
10. Фильтр воздушный	
Габаритные размеры, мм	55 x 33,5
Масса, кг	0,0112
11. Фильтр водный	
Габаритные размеры, мм	17,5 x 22,5
Масса, кг	0,0032

Допустимое отклонение от номинальных значений массы и габаритных размеров должно быть не более $\pm 5\%$.

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

4.8 Цикл стерилизации



Pressure - давление

Time - время

Start - начало

End - конец

kPa - килопаскаль

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

Таблица - типы циклов стерилизации

Тип	Описание назначения
B	Стерилизация всех завернутых и не завернутых, твердых, полых материалов А, а также пористых материалов, как представлено в тестовой загрузке данного стандарта..
S	Стерилизация предметов, как указано производителем, включая не завернутые твердые предметы, полые предметы типа А, полые предметы типа В, многослойные завернутые предметы..
Примечание 1	В описании представлен перечень продукции тестовых загрузок
Примечание 2	Не завернутые стерилизованные инструменты предназначены либо для немедленного использования, либо для нестерильного хранения, транспортировки и применения (для предотвращения перекрестной инфекции).

Глава 5. Панель управления и функции

5.1 Панель управления

Дисплей температуры

Показывает температуру во время цикла: в °C.

Дисплей давления

Показывает давление в камере: в kPa

Статус цикла/ Дисплей кода ошибки

Отображает статус стерилизации в окне стерилизационного цикла.

Показывает предупредительный код ошибки, при ее возникновении во время рабочего цикла

Таймер: Устанавливает время цикла стерилизации



Если прозвучит звуковой сигнал, то соответствующий код ошибки отобразится на дисплее. Проверьте неисправную деталь, согласно коду ошибки на дисплее (Свяжитесь с местным представителем или нашим отделом, если у вас возникла какая-либо проблема).

Кнопка управления

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

“UNPACKED” (НЕУПАКОВАННОЕ)

Используется для неупакованного оборудования при температуре 134°, 210kPa, 1 разовое вакуумирование. 5 минут для стерилизации, 9 минут для сушки. Выберите программу, соответствующий индикатор загорится возле значка.

“PACKED” (УПАКОВАННОЕ)

Используйте упакованные инструменты, наконечники и т.д. при 134°, 210 kPa, 3-разовое вакуумирование. 5 минут для стерилизации, 9 минут для сушки. Выберите программу, соответствующий световой индикатор загорится возле значка.

“PRION” (ПРИОН)

Используется для уничтожения приона, бактерий, вируса и т.д. при температуре 134°, 210КПа, 3 разовое вакуумирование, 5 минут для стерилизации, 9 для сушки. Выберите программу, соответствующий световой индикатор загорится возле значка.

“POROUS” (ПОРИСТЫЕ)

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

TEST (ТЕСТ)

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

START (ЗАПУСК)

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

“IN” индикатор (НАПОЛНЕНИЕ)

Индикатор низкого уровня воды загорится, если уровень дистиллированной воды слишком низок, предупреждая о необходимости добавления воды (дистиллированной воды хватит на текущий цикл). (Добавлять воду по методу, описанному в пункте 6).

“OUT” индикатор (СЛИВ)

Индикатор высокого уровня воды загорится, если резервуар с отработанной водой полон, предупреждая о необходимости слива воды (метод слива описан в пункте 6)



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

Программа стерилизации

Когда стерилизатор включен, Вы можете выбрать следующие программы:

Программа	Температура	Давление	Циклы вакуумиро	Время стерилизац	Время сушки
-----------	-------------	----------	-----------------	------------------	-------------

			вания	ии	
НЕУПАКОВАННОЕ	134°C	210kПа	1	5 мин	9 мин
УПАКОВАННОЕ	134°C	210kПа	3	5 мин	9 мин
ПРИОН	134°C	210kПа	3	5 мин	9 мин
ПОРИСТОЕ	121°C	110kПа	3	20 мин	18 мин

Окно цикла стерилизации

Пример программы трехразового пред-вакуумирования: PACKED 134°

21.3 0.7 HE Первый предварительный нагрев	21.3 -80.4 UA.1 UA.1: Первое вакуумирование	116.7 80.8 Pr.1 Pr.1: Первое давление
21.3 -80.4 UA.2 UA.: Второе вакуумирование	116.7 80.8 Pr.2 Pr.2: Второе давление	21.3 -80.4 UA.3 UA.3: Третье вакуумирование
116.7 80.8 Pr.3 Pr.3: Третье давление	134.8 218.3 St ST: Стерилизация	21.3 0.7 rE rE: Выпуск давления
21.3 -80.4 dr	90.2 0.11 PASS	

dr: Сушка	Окончание
-----------	-----------

Пример программы одноразового вакуумирования: UNPACKED 134°C

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

Глава 6. Управление

6.1 Включение

Подсоедините сетевой кабель перед началом работы.

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

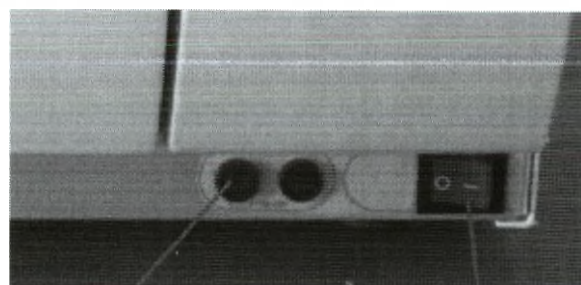


Рис 6-1

Fuse

Power Switch

Fuse- предохранитель

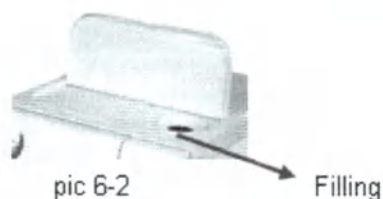
Power Switch – выключатель

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

6.2 Добавление дистиллированной воды

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

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



pic 6-2

Filling

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

6.3 Сигнал, предупреждающий о том, что резервуар с водой заполнен

Индикатор “OUT” будет мигать во время цикла стерилизации, это означает, что резервуар с отработанной водой необходимо спустить.

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

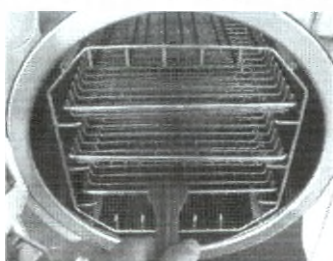


Used Water Outlet	Выход использованной воды
-------------------	---------------------------

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

6.4 Загрузка предметов

Предметы следует поместить в лотки на небольшом расстоянии друг от друга. Так, чтобы пар мог свободно проходить между предметами. Воспользуйтесь захватом для вытаскивания лотков, чтобы поместить лоток в прибор, во избежание ожогов.



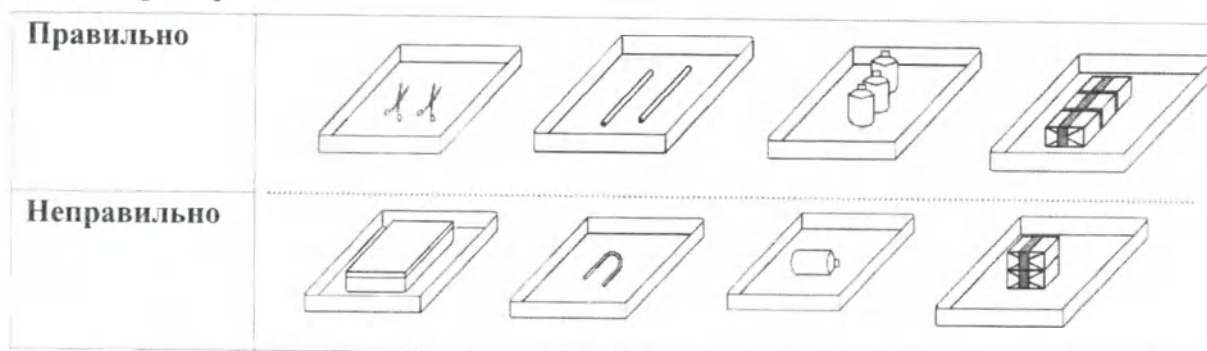
6.5 Расположение лотков для стерилизации.

Прочитайте следующие инструкции для должного использования и ухода за предметами и материалами.

❖ Убедитесь в том, что предметы из различных материалов разделены и разложены по разным лоткам.

- ❖ Если вы имеете дело с углеродной сталью, поместите полотенце или рулон бумаги между лотком и предметами, чтобы избежать прямого контакта.
- ❖ Любые предметы с крышками должны быть простерилизованы в открытом виде.
- ❖ Убедитесь в том, что предметы не соприкасаются друг с другом во время цикла стерилизации.
- ❖ Не перегружайте лотки.

6.6 Пример



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРОИЗВЕСТИ ОЧИСТКУ ИНСТРУМЕНТА ПЕРЕД ЗАГРУЗКОЙ.

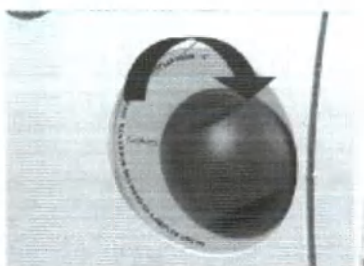
ВНИМАНИЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ЗАРАНЕЕ ВКЛЮЧИТЬ СИСТЕМУ ДЛЯ ПРОГРЕВА НА 5-10 МИНУТ ПЕРЕД ЗАПУСКОМ ПРОГРАММЫ, ЕСЛИ ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ НИЖЕ 10 °С.

6.7 Закрытие дверцы

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

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

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



Визуальное описание:



Wrong	Неправильно
Right	Правильно

Внимание: Дверь должна быть плотно закрыта во избежание опасности.

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

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

6.8 Запуск программы

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

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

Процесс стерилизации

Предварительный нагрев: Отображает – «HE»

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

21.3
0.7
HE

Предварительное вакуумирование: Отображает – «UA»

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

21.3	21.3	21.3
-80.4	-80.4	-80.4
UA1	UA2	UA3

Создание давления: Отображает – «Pr»

Продолжайте нагревать пока не получите время стерилизации.

116.7	116.7	116.7
80.8	80.8	80.8
Pr.1	Pr.2	Pr.3

Стерилизация: Отображает – «St»

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

134.8
218.3
St

Вакуумная сушка: Отображает – «rE» и «dr»

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

21.3	21.3
0.7	-80.4
rE	dr

Окончание: Отображает – «PASS»

Звуковой сигнал означает, что все стерилизационные процессы завершены, подождите, пока давление не сбросится до 10 кПа на манометре пара, который находится на передней панели команд.

90.2
0.11
PASS

ВНИМАНИЕ: Не пытайтесь открыть дверь, если давление не показывает ниже 10 кПа.

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

6.9 Завершение рабочего цикла

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

Как только цикл стерилизации будет завершен, на экране появится надпись (ED). Если до начала цикла стерилизации к стерилизатору был подключен внутренний или внешний принтер, а в разъем USB была вставлена Флеш карта, отчет о цикле стерилизации будет распечатан или сохранен на электронном носителе (флэш-карте).

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

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

6.9.1 Выключение питания

После окончания стерилизации выключите переключатель. Световой индикатор

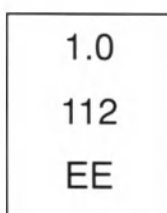
переключателя погаснет, закройте дверь, но не блокируйте ее.

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

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

6.9.2 Аварийный выход

При аварийной остановке программы, сбое или ошибке нажмите кнопку "start/stop" 2 раза, то сработает программа внезапного отключения и выдаст ошибку "EE" в окне состояния как показано ниже:



В этом состоянии предохранительный клапан сброса давления откроется и выпустит воздух. При аварийной остановке программы, сбое или ошибке нажмите кнопку "start/stop", чтобы удалить код ошибки, программа автоматически перейдет в 1-минутную программу сушки, если вам не нужна сушка, снова нажмите кнопку "start/stop", чтобы пропустить программу. Затем автоматическая гидравлическая система сбалансирует давление внутри и снаружи камеры.

ВНИМАНИЕ: Не пытайтесь открыть дверь, если давление не показывает ниже 10 кПа.

6.9.3 Запись параметров цикла на флэш-карту

Флэш-накопитель может использоваться в качестве носителя для хранения информации о параметрах цикла. Флэш-карта поставляется опционально (при необходимости), имеет объем памяти не менее 1 Гб, при необходимости ее можно заменить стандартным флэш-накопителем или Флеш-картой с аналогичным объемом памяти. Чтобы сделать запись, вставьте Флеш-карту в USB-разъем на задней панели стерилизатора перед его включением.

По завершении цикла информация автоматически запишется на Флеш-карту после окончания цикла. Название файла определено серийным номером стерилизатора и порядковым номером цикла.

Глава 7. Меры предосторожности

Пожалуйста, убедитесь в том, что стерилизатор откалиброван и работает исправно. Очень важно следовать следующим указаниям и мерам предосторожности, а также выполнять все необходимые рекомендации по процедуре стерилизации и вовремя проводить техническое обслуживание.

Перед началом эксплуатации:

Удостоверьтесь в следующем....

- ❖ Вы ознакомились с руководством по эксплуатации и следуете всем рекомендациям.
- ❖ Закладываемые материалы соответствуют выбранной программе.
- ❖ Закладываемые материалы допускается стерилизовать при выбранной температуре.
- ❖ Закладываемые материалы были очищены и промыты должным образом перед стерилизацией, во избежание остатка каких-либо химических веществ.
- ❖ Во время закладки инструментов в лотки, убедитесь в том, что они помещены на ребра лотка (для свободной циркуляции пара), инструменты не должны соприкасаться друг с другом, а также соприкасаться с вышестоящим лотком и стерилизационной камерой.
- ❖ Используйте только дистиллированную воду.
- ❖ Стерилизатор должен быть установлен в помещении с достаточной вентиляцией.
- ❖ Стерилизатор не устанавливается во встроенные шкафы.
- ❖ Держите дверцу приоткрытой, если стерилизатор не используется.
- ❖ Только квалифицированный персонал может производить техобслуживание стерилизатора.
- ❖ Сохраняйте транспортную упаковку.
- ❖ Если место, где вы используете оборудование, находится выше 500 метров, оборудование необходимо откалибровать перед началом эксплуатации.

Не допускается....

- ❖ Добавлять какие-либо химические соединения в воду для стерилизатора.
- ❖ Стерилизовать летучие вещества, токсичные материалы или использовать неподходящий режим стерилизации.
- ❖ Устанавливать стерилизатор под прямыми солнечными лучами.
- ❖ Устанавливать стерилизатор на теплочувствительной поверхности.
- ❖ Использовать неподходящие чистящие средства.
- ❖ Нарушать правила эксплуатации стерилизатора.
- ❖ Использовать в зонах риска, связанными с повышенным содержанием кислорода или другими воспламеняющимися материалами или газом.
- ❖ Использовать в непосредственной близости от оборудования радиочастотные передатчики, например, мобильные телефоны

Глава 8 Техническое обслуживание

Обслуживание необходимо для эффективной стерилизации и продолжительной работы.

Мы предлагаем универсальное обслуживание квалифицированных специалистов в течение 2 лет или 2500 циклов. Каждые 3 месяца производится замена бактериологического фильтра, а также ежегодная замена уплотнительной прокладки двери.

8.1 График технического обслуживания

Необходимое техобслуживание	Ответственное лицо
Ежедневно	
Чистка уплотнительной прокладки дверцы	Пользователь
Чистка стерилизационной камеры	Пользователь
Еженедельно	
Чистка стерилизационной камеры, лотка, рамы для лотков	Пользователь
Чистка фильтра для слива воды	Пользователь
Ежемесячно	
Чистка резервуара для воды	Пользователь
Ежегодно	
Проверка рабочих характеристик и техобслуживание	Квалифицированный обслуживающий персонал
При необходимости	
Замена уплотнительной прокладки дверцы	Пользователь
Чистка стерилизационной камеры, лотка, рамы для лотков	Пользователь

8.2 Ежедневное обслуживание

Чистка уплотнительной прокладки двери

Уплотнительная прокладка двери и контактирующие поверхности необходимо начисто протирать ежедневно чистой влажной матерчатой салфеткой. Не используйте абразивные чистящие средства, когда протираете прокладку и сопряженные поверхности.

Используйте теплую мыльную воду, чтобы не стереть маркировку оборудования,

но убедитесь в том, что мыло было полностью удалено, протерев и прокладку и приемник снова водой с помощью не ворсистой влажной матерчатой салфетки.

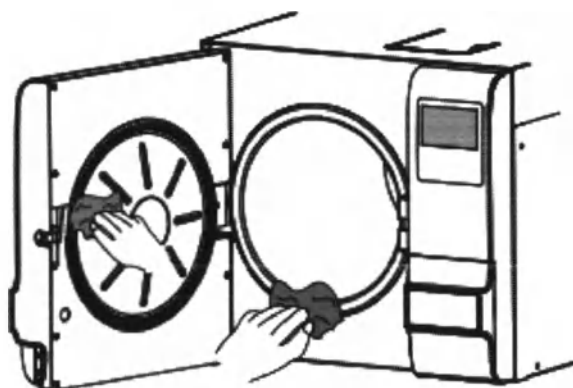
ВНИМАНИЕ

Обратитесь к квалифицированному персоналу для обслуживания: **Никогда не используйте проволочную щетку, металлический ерш, абразивные материалы и хлорсодержащие продукты для очистки дверцы и камеры. «не прикасаться» («Caution hot surface. Avoid contact Refer»).** Перед чисткой убедитесь в том, что стерилизатор остыл во избежание ожогов.

8.3 Ежедневное обслуживание

Чистка стерилизационной камеры, лотка, рамы для лотков

По меньшей мере, один раз в неделю лоток и раму для лотков необходимо вынимать из камеры стерилизатора. Лоток, раму и камеру необходимо тщательно чистить для удаления отложений с поверхностей соответствующим антибактериальным чистящим средством, например: MD 555 cleaner, MD 535, MD 530, MD 550, торговой марки "Durg Dental", Германия (СГР № ВУ.20.22.01.015.Е.000473) или с аналогичными свойствами.



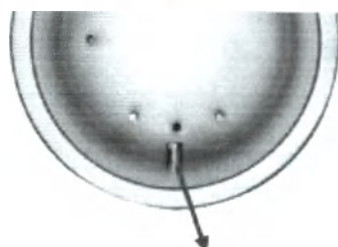
Лоток, раму и камеру (в особенности дно камеры) необходимо чистить соответствующим антибактериальным чистящим средством. Сотрите все остатки с поверхностей влажной матерчатой не ворсистой салфеткой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для предотвращения накопления минеральных отложений и коррозии компонентов камеры, используйте только дистиллированную воду. Камеру необходимо чистить после каждого использования.

8.4 Чистка водного фильтра

Водный фильтр может забиться пылью в результате продолжительного использования, и, таким образом, повлиять на процессы вакуумирования и сушки. Крошечные загрязнения могут отложиться на фильтре после продолжительного использования, таким образом, забитый фильтр, а значит влияет на эффект вакуумирования и процесс слива воды.



pic 8-1

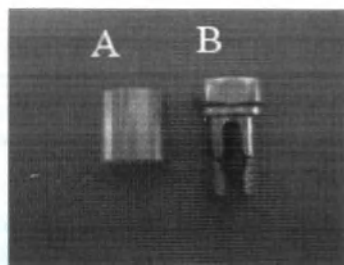
Water Draining Filter

❖ Необходимо чистить внутреннюю часть камеры с целью продлить срок службы фильтра, необходимо принять во внимание следующее:

❖ Используйте дистиллированную воду в соответствующую определённым нормам.

❖ Инструменты должны быть вымыты перед закладкой; рекомендуется использовать специальную упаковку для инструментов в масле или в других примесях, не забывайте закрывать упаковку.

❖ Открутите водный фильтр, который состоит из фильтровой сетчатой трубки (А) и держателя фильтра (В) внутри камеры. Необходимо очистить часть А и часть В убедитесь в том, что на них не осталось грязи. (Мы советуем проводить очистку при помощи ультразвукового оборудования). Затем установить деталь обратно и прикрутить к нижнему креплению камеры.

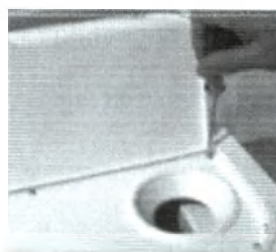


pic 8-2

8.5 Ежемесячное обслуживание

Резервуар для чистой воды

В резервуаре могут оседать загрязнения и минеральные отложения, если дистиллированная вода хранилась длительное время. Резервуар необходимо сливать и чистить регулярно. В соответствии с показанным ниже рисунком, ослабьте крепление винта отверткой и откройте крышку, чтобы почистить внутри. Как показано на рис. 8.3



pic 8-3

ВНИМАНИЕ УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО ВЫ ИСПОЛЬЗУЕТЕ ТЩАТЕЛЬНО ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ, ЧТОБЫ ПРОДЛИТЬ СРОК СЛУЖБЫ СТЕРИЛИЗАТОРА.

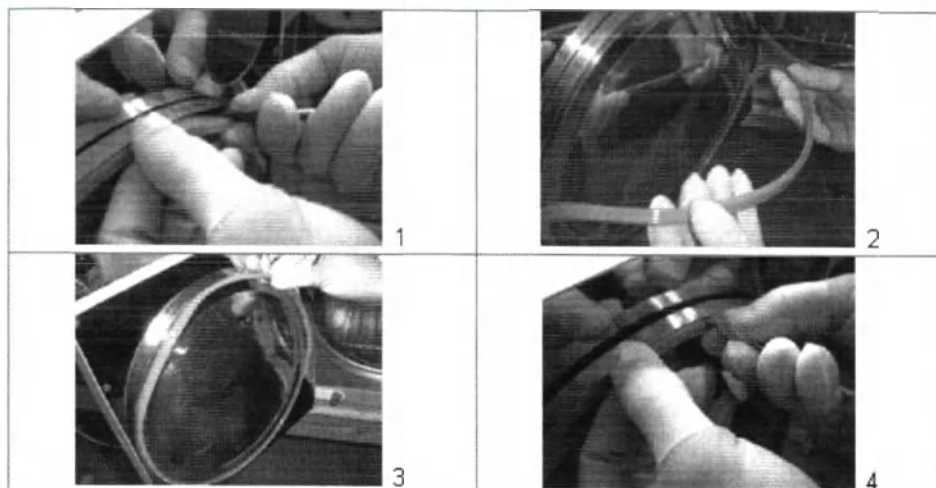
СЛЕДИТЕ ЗА РАБОТОЙ СТЕРИЛИЗАТОРА, КОГДА РЕЗЕРВУАР С ВОДОЙ НАПОЛНЕН.

8.6 Прочее обслуживание

Замена уплотнительной прокладки

Инструмент: Необходима обычная отвертка без острой головки.

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



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

1) После того как снимите одну часть прокладки, вы сможете полностью вытащить всю часть прокладки. После того как вы вытащите всю прокладку, проверьте и почистьте желобок уплотнительной прокладки, если есть повреждения прокладку необходимо заменить.

2) Поместите чистую прокладку обратно в дверной желоб. Внимание: Прокладка должна быть заложена в желоб равномерно. Сначала заложите 4 точки равномерно в желоб, закрепите прокладку, затем равномерно заложите вторую часть.

3) Внимание: внутренний край прокладки может вывернуться во время закладки прокладки в дверцу, в этом случае лучше осторожно воспользоваться отверткой, чтобы прижать обратно этот край к желобу.

Глава 9. Обслуживание, выполняемое квалифицированным специалистом

Мы рекомендуем пользоваться услугами уполномоченных техников один раз в два года для лучшей работы стерилизатора.

Список деталей и узлов, требующих проверки:

1. Проверка соленоидных клапанов
2. Проверка водяного насоса
3. Проверка вакуумного насоса
4. Проверка клапана для слива дистиллированной воды и клапана для слива отработанной воды
5. Проверка клапан безопасности
6. Проверка систему запираания двери
7. Проверка датчик давления и температуры
8. Проверка сенсор уровня воды
9. Проверка электрических соединений
10. Проверка гидравлических соединений
11. Проверка термостата безопасности
12. Очистка камеры стерилизации
13. Очистка лотков и держателей для лотков
14. Очистка резервуаров
15. Замена водных фильтров
16. Замена воздушных фильтров
17. Замена уплотнительной прокладки дверцы
18. Замена плавких предохранителей

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

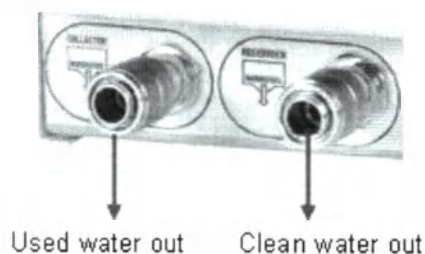
Глава 10. Транспортировка и хранение

10.1 Подготовка перед транспортировкой и хранением

Выключите переключатель питания, выньте из розетки кабель, позвольте стерилизатору остыть полностью.

Слив

Слейте воду из резервуара и коллектора конденсата полностью. Вставьте соединительный наконечник прикрепленной трубки к сливному соединению (Выпускное отверстие слева предназначено для слива отработанной воды, отверстие справа для чистой воды).



10.2 Условия транспортировки и хранения

Транспортирование изделий должна производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах обеспечивает их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Изделия должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

Условия транспортировки и хранения

Температура: -50 °C~ +50°C

Уровень влажности: 100% при 25°C,

Давление воздуха: 500ГПа~1060ГПа

Хранение изделий в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно-декоративных покрытий, не допускается.

10.3 Упаковка

Упаковка стерилизатора выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и ТУ 32.50.12-001-28507261-2018

Перед упаковыванием металлические поверхности машин обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2. Вариант упаковки ВУ-1, вариант защиты ВЗ-1. Машины помещены в полиэтиленовый пакет (чехол).

В каждую упаковку вложен упаковочный лист, в котором указаны:

- 1) наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- 2) наименование машины;
- 3) условные номера упаковщика и контролера;
- 4) дата упаковывания (месяц, год);
- 5) штамп ОТК.

10.4 Маркировка

Маркировка стерилизатора быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 12.2.091, ГОСТ Р ЕН 13060 и ТУ 32.50.12-001-28507261-2018

10.4.1 На корпусе стерилизатора нанесена следующая информация:

- символ «Защитное заземление»;
- символ «Внимание, опасное напряжение»;
- символ «Внимание, горячая поверхность»;

10.4.2 Маркировка вблизи держателя плавкого предохранителя:

- Марка предохранителя
- Обозначение номинального напряжения;
- обозначение вида тока;
- скорость срабатывания;

10.4.3 Заводская табличка изделия нанесена на задней панели стерилизатора и содержит следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;

- наименование и адрес производственной площадки;
- наименование и обозначение модели стерилизатора;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска;
- обозначение настоящих ТУ;
- символ «Внимание!»;
- символ «Обратитесь к Руководству по эксплуатации»;
- номинальное напряжение;
- номинальная частота;
- номинальная мощность;
- вид тока;
- Максимальная рабочая температура;
- Максимальное рабочее давление;
- Объем камеры;
- Давление при тестировании;
- Тип защиты от влаги и пыли
- Тип защиты от поражения электричеством
- Символ об обязательном применении защитного заземления
- Символ об утилизации отдельно от бытовых отходов
- Наружная дополнительная маркировка сосуда давления не предусмотрена;

10.4.4 Маркировка комплектующих

- наименование медицинского изделия с указанием модели;
- наименование комплектующего изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- серийный номер;
- дата производства;

10.4.5 Транспортная маркировка:

- Наименование медицинского изделия, наименование модели;
- Наименование и адрес изготовителя;
- символ «Верх»;
- символ «беречь от влаги»;
- символ «Хрупкое» Осторожное обращение с грузом;
- символ «беречь от солнечных лучей»;
- символ «рекомендуемый диапазон температуры»;
- символ «рекомендуемый диапазон атмосферного давления»;
- символ «допустимый диапазон влажность»;
- масса упаковки и ее габаритные размеры;
- количество упаковочных мест;

Наименование и адресат получателя, допускается нанесением от руки.

10.5 Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность
- Потенциальные опасности
- Анализ соотношения риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием «Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson) по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения» целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению. В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

Приложение 1. Подготовка изделий к стерилизации

Подготовка изделий к стерилизации:

1. Необходимо почистить и высушить предметы
2. Упакуйте изделия в герметичный пакет, при необходимости
3. Поместите изделия в стерилизатор
4. Запустите соответствующую программу стерилизации
5. Достаньте из стерилизатора и положите в место хранения

ВНИМАНИЕ ПРОВЕРЬТЕ НА ЦЕЛОСТНОСТЬ ПАКЕТ, В КОТОРОМ
СТЕРИЛИЗОВАЛИСЬ ИНСТРУМЕНТЫ.
ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ,
ИМЕЮЩИЕ ВЫСОКУЮ ТЕМПЕРАТУРУ, НЕЛЬЗЯ
УКЛАДЫВАТЬ ДРУГ НА ДРУГА, ВО ИЗБЕЖАНИЕ
ОТРИЦАТЕЛЬНОГО ТЕПЛОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Приложение 2. Список кодов ошибок

Стерилизатор отображает ошибку, если возникла проблема

Пример:

1.0
112
Er01

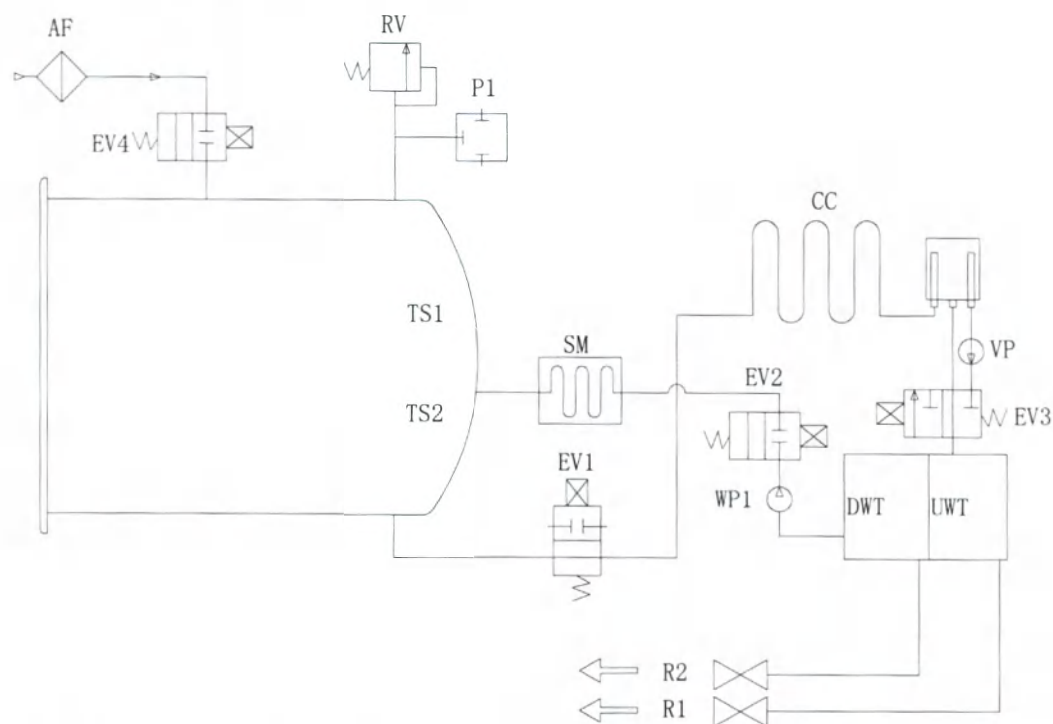
Список кодов ошибок

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

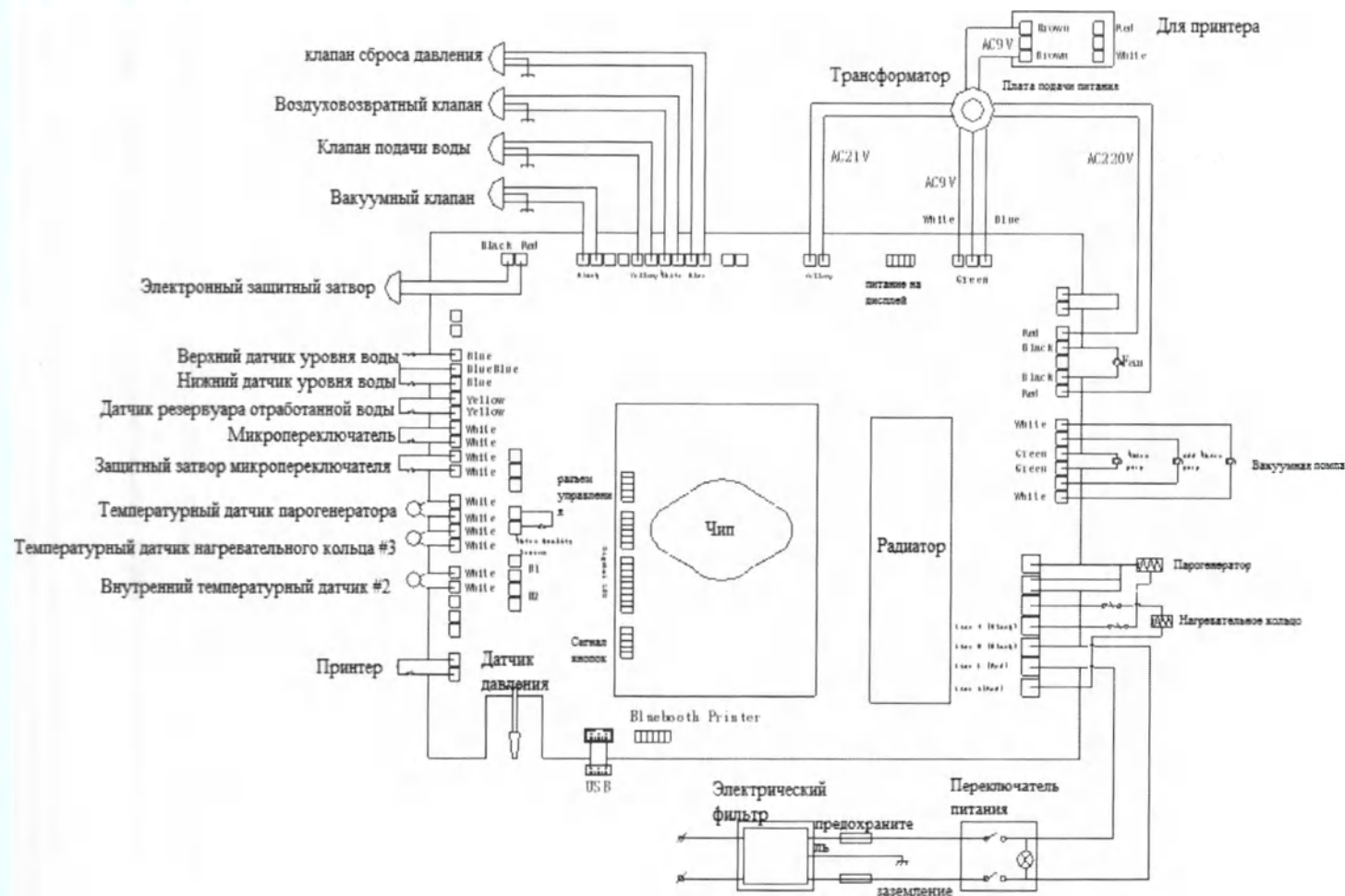
		(только для двойных датчиков)
13	Er98	Отключение питания во время цикла
14	Er99	Принудительный выход

Приложение 3. Чертежи электрических и трубопроводных соединений

Чертеж трубопроводных соединений



AF	Воздушный фильтр	WP1	Главный водный насос
UMT	Резервуар отработанной воды	WP2	Доп. водный насос
DWT	Резервуар дистиллированной воды	SM	Парогенератор
EV1	Воздушный клапан выпуска	VP	Вакуумный насос
EV2	Клапан впускного отверстия для воды в камере	RV	Перепускной клапан
EV3	Вакуумный клапан	R1	Порт слива чистой воды
EV4	Впускной клапан воздуха для сушки	R2	Порт слива отработанной воды
P1	Датчик давления		
		TS1	Температурный датчик
CC	Коллектор конденсата		



Приложение 4. Стандарты тестирования

№	Предмет тестирования	Стандарты
1	Поверхность	Поверхность стерилизатора должна быть чистой, без каких-либо изменений, и таких повреждений как вогнутости, следы ударов, трещины, острые края и т.д.
2	Внешние стенки	Внешние стенки должны легко демонтироваться для проведения ремонта оборудования.
3	Корпус	Буквы и числа на экране должны быть понятными
4	Компоненты с электролитическим покрытием	Компоненты с электролитическим покрытием должны соответствовать YY0076-1992 класс 2, по требованию
5	Компоненты принтера	Компоненты с электролитическим покрытием должны соответствовать YY0076-1992 класс 2, по требованию
6	Надежность замка дверцы	В нормальных условиях, если стерилизатор не закрывается плотно, программа не запустится.
7	Давление внутри камеры	Следует убедиться в том, что дверца не может открыться, когда давление в камере превышает 0.027МПа.
8	Предохранительный клапан	На стерилизаторе должен быть установлен предохранительный клапан, когда давление находится в диапазоне $0.27\text{МПа} \pm 0.01\text{МПа}$, клапан может быть открыт, когда давление возвращается к установленному значению, автоматически откроется воздушный предохранительный клапан и давление снизится.
9	Программа стерилизации	На стерилизаторе должна быть предварительно установлена программа стерилизации при 121°C и 135°C , повязки и инструменты.
10	Система управления	Система управления в стерилизаторе должна регулировать температуру пара в камере, самое высокое значение которого не должно превышать или быть ниже заранее установленного среднего значения на $\pm 3^{\circ}\text{C}$. А также следить за тем, чтобы температура соответствовала заданному давлению.

11	Управление временем	Возможно установить временной контроль процессов стерилизации и сушки, а эффект вентилирования должен составлять менее 10% заранее заданного значения.
12	Клавиша и переключатель	Кнопки и переключатели на стерилизаторе должны быть подвижными и надежными.
13	Индикатор и дисплей	Индикаторы и дисплеи стерилизатора должны показывать состояние каждого стерилизационного процесса с точностью. В нормальном состоянии стерилизатор должен показывать: a) Температуру в камере b) Давление в камере c) Рабочее состояние стерилизатора d) Состояние уровня воды e) Состояние двери
14	Объем утечки	Если вакуумирование составляет - 0.07 МПа, утечка стерилизатора не должна составлять 0.0013МПа в течение 10 мин.
15	Объем утечки	Утечки не должно быть при рабочем давлении
16	Сопротивление защитного приземления	Сопротивление между точкой защитного заземления и вентиля питания и защитным заземлением, могут быть затронуты все металлические детали, не должно быть выше 0.1Ω.
17	Регулярная утечка тока при рабочей температуре	a) Ток утечки на землю в нормальных условиях: $\leq 0.5\text{MA}$ в неисправном состоянии: $\leq 1\text{ MA}$. b) Утечка тока на поверхность при нормальных условиях: $\leq 0.1\text{ MA}$ в неисправном состоянии: $\leq 0.5\text{MA}$.
18	Диэлектрическая мощность при рабочей температуре	a) A-al: Оборудование должно выдерживать переменное напряжение 50Гц, 1500В синусоидального теста, когда между мощностью в области порта питания от сети и защитным заземлением могут быть затронуты все металлические детали. Тест длится 1 минуту, во время теста ничего не должно сломаться или загореться.

		б) А-а2: Оборудование должно выдерживать переменное напряжение 50Гц, 1500В синусоидального теста, когда между мощностью в области питания от сети и огороженным местом его расположения нет заземления. Тест длится 1 минуту, во время теста ничего не должно сломаться или загореться.
19	Отсутствие загрузки	Для всех загрузок, за исключением полых предметов А, наличие насыщенного пара в полезной зоне и нагрузки может быть достигнуто в течение суммарного времени работы, все температуры, измеряемые в полезной зоне и загрузки: (Внимание: температура пара подсчитывается посредством измерения давления, что считается температурой тестирования). Не ниже температуры стерилизации Не выше 4К температуры стерилизации Не отличаются друг от друга более чем на 2К Температура полезной зоны без загрузки не должна быть выше диапазона самых высоких температур Т
20	Полая загрузка	Для полых загрузки А и В, чтобы убедиться в наличии или отсутствии насыщенного пара, а также понять, меняется ли система индикации в соответствии с начальным цветом, заданным системным производителем.
21	Сухая, твердая загрузка, предметы дважды завернуты.	Для обернутых загрузок, любая остаточная жидкость не должна привести к появлению влаги на упаковке, а также повредить стерилизуемые предметы. Любые капли воды на внутренней стороне пленки должны испариться в течение 5 минут. Для сухой загрузки влажность не должна превышать 0.2 %.

Информация по электромагнитной совместимости

Стерилизатор следует использовать в соответствии со специальными мерами предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Он должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе. В противном случае на Стерилизатор могут оказывать негативное влияние мобильные радиочастотные приемопередатчики.

Использование любых принадлежностей и составных изделий помимо указанных производителем, может привести к повышению электромагнитного излучения и снижению срока службы медицинского изделия.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерий качества функционирования
Порт корпуса	Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	4 кВ (контактный разряд)	В
			8 кВ (воздушный разряд)	В
	Электромагнитное поле	МЭК 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц)	А
			3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2 ГГц до 2,7 ГГц)	А
	Электромагнитное поле промышленной частоты	МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц) η	А
Порт электропитания переменного тока (включая порты защитного заземления)	Провалы напряжения	МЭК 61000-4-11	0 %, первая половина периода;	В
			0 %, 1-ый период;	В
			70 %, 25/30 ^{с)} периодов	С
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	МЭК 61000-4-11	0 %, 250/300 ^{с)} периодов	С
	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ ^{а)} / 1 кВ ^{б)}	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Порты электропитания постоянного тока (включая порты защитного заземления)	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ ^{а)} / 1 кВ ^{б)}	В

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерий качества функционирования
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Порты ввода-вывода для передачи сигналов/управления (включая функциональные порты заземления)	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	0,5 кВ ^{д)} (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	1 кВ ^{б), с)}	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В ^{д)} (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Порты ввода-вывода для передачи сигналов/управления, подключенные к электрической сети	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ ^{д)} (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ ^{а)} / 1 кВ ^{б)}	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А

^{а)} «Линия — линия».

^{б)} «Линия — земля».

^{с)} Только в случае протяженных линий.

^{д)} Только в случае длины кабеля более 3 м.

^{е)} Например, «25/30 периодов» означает «25 периодов для испытания частотой 50 Гц» или «30 периодов для испытания частотой 60 Гц».

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стерилизатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, В	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [3,5/V_1] P^{1/2}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = [12/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 80 до 800 МГц	$d = [23/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,30
10	3,8	3,8	7,3
100	12,0	12,0	23,0

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Авторизованный дистрибьютор

Гарантийный срок: с _____ по _____

• Гарантийный талон

Уважаемый покупатель!

- Благодарим за покупку продукции WOSON и надеемся, что Вы удовлетворены качеством оборудования.
- Перед установкой и применением внимательно прочтите этот талон.

Продукт	
Серийный номер	
Модель	
Дата изготовления	

Условия гарантии

- Гарантия составляет с даты покупки.
- В течение гарантийного периода Вы можете получить сервисное и техническое обслуживание от WOSON или авторизованного местного дистрибьютора.
- Сервисное обслуживание включает в себя профессиональные решения, предоставление запчастей и пр.
- Данное сервисное и техническое обслуживание должен проводить обученный и авторизованный специалист.

Негарантийные случаи

- Гарантийный срок на продукцию, установленный WOSON или местным авторизованным дистрибьютором, истек.
- Любые причины помимо качества товара, в т.ч. форс-мажор, удары или перепады напряжения, неправильное обращение, халатность, несчастные случаи или несоблюдение рекомендуемых условий рабочей среды.
- Любая неполадка, вызванная непрофессиональным пользователем, техническое обслуживание и ремонт не одобрены местным дистрибьютором.
- Физическое повреждение.

Свидетельство о тесте стерилизации

Модель: _____ Серийный номер: _____
Результат: _____ Инспектор: _____

Приложенный тест

Прошито, пронумеровано
(64 лист(ов))





ООО «Восон Медикал Рус»

356236, Ставропольский край, Шпаковский район,

с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

ИНН 2623029354

КПП 262301001

Генеральный директор ООО «Восон Медикал Рус»

Бодрин Михаил Александрович

01 декабря 2023г.



Руководство по эксплуатации

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson)

по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танзо Тач 18Л (Tanzo Touch 18L)

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танзо Тач 23Л (Tanzo Touch 23L)

ASS00032
REV-E

Дорогой покупатель!

От лица производителя стерилизационного оборудования с опытом более 25 лет, просим Вас внимательно ознакомиться с данным руководством перед использованием продукта. Данный продукт является высокоточным медицинским изделием и требует особого отношения к своему обслуживанию с целью продления срока служба.

Самое главное правило при использовании стерилизаторов нашего производства – это использование дистиллированной воды полученной исключительно из устройств для очистки воды (дистиллятор). Любая другая вода в бутылках независимо от того, продается она в медицинских учреждениях или аптеках, может содержать соли губительные для компонентов нашего стерилизатора.

Предупреждаем, что все проблемы, связанные с использованием воды низкого качества не являются гарантийным случаем, а поломанный стерилизатор не подлежит замене и гарантийному ремонту!

Также после установки просим Вас ознакомиться с главами 8 и 9 данного руководства для правильного обслуживания, если хотите, чтобы наш стерилизатор служил вам долго и качественно.

Спасибо за покупку и надеемся на долгосрочное сотрудничество

С уважением,

ООО «Восон Медикал Рус»

Наименование медицинского изделия

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения. (далее по тексту - Стерилизатор)

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танзо Тач 18Л (Tanzo Touch 18L)

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танзо Тач 23Л (Tanzo Touch 23L)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Восон Медикал Рус»

ООО «Восон Медикал Рус»

Россия, 356236, Ставропольский край, Шпаковский район, с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

Тел. +7-8652-525-888

РАЗРАБОТЧИК

Общество с ограниченной ответственностью «Восон Медикал Рус»

ООО «Восон Медикал Рус»

Россия, 356236, Ставропольский край, Шпаковский район, с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

Тел. +7-8652-525-888

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

1. ООО «Восон Медикал Рус», Россия, 356236, Ставропольский край, Шпаковский район, с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

2. Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd., No. 25, Lane 300, Jinshan Road, Jiangbei District, Ningbo, 315032 Zhejiang, China

Лист регистрации изменений

Изменение	Дата	Причина изменений
Rev-A	2014.07	Первое издание
Rev-B	2014.12	Обновление
Rev-C	2016.07	Обновление
Rev-D	2017.07	Обновление
Rev-E	2018.01	Обновление

Убедитесь, что вы используете последнюю версию данного документа. Информация, содержащаяся в данном документе, предоставлена производителем. Если вам необходима последняя версия документа, свяжитесь с вашим дистрибьютором или же обратитесь в наш отдел обслуживания.

Нормативные требования. Соответствие национальным стандартам

ГОСТ Р 50444-2020, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ 12.2.091, Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р МЭК 61010-2-041, Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов

ГОСТ Р ЕН 13060-2011 Стерилизаторы паровые малые

ГОСТ ИЕС 61010-2-040 (ГОСТ ИЕС 61010-2-040-2018) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-040. Дополнительные требования к стерилизаторам и моечным дезинфекторам, применяемым для обработки медицинских материалов

ГОСТ ИЕС 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Технические условия ТУ 32.50.12-001-28507261-2018

ГАРАНТИЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



Незнание правил гарантийного обслуживания пользователем не освобождает его от ответственности. С того момента, как вы распаковали оборудование только вы влияете на то, как долго оно вам прослужит. Прежде всего, перед использованием ознакомьтесь с данным руководством

1. Данное оборудование относится к классу высокоточного оборудования, поэтому для сохранения гарантии на оборудование оно должно быть введено в эксплуатацию и обслуживаться квалифицированным персоналом, вы должны иметь акт ввода в эксплуатацию.
2. Срок гарантии на электрические и механические узлы составляет 12 месяцев. Гарантия подразумевает замену бракованного элемента или ремонт оборудования силами Продавца в рамках установленного гарантийного периода. Пересылка оборудования и/или запасных частей выполняется за счет или силами Покупателя.
3. Чтобы оборудование подлежало гарантийному обслуживанию, вы обязаны сохранить документы о покупке оборудования, заводскую упаковку и данное руководство. Если транспортировка будет выполняться без заводской транспортировки, то официальный представитель на свое усмотрение имеет право снять оборудование с гарантийного обслуживания
4. Продавец не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникающие в результате естественного износа, ненадлежащей очистки или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации, обслуживанию или подключению, обывзвествления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно указаниям завода-изготовителя. Гарантийное обязательство не распространяется, в общем случае, на лампы, изделия из стекла, резины и на постоянство цвета деталей из пластмасс. Ответственность исключена в том случае, если дефекты или их последствия могут быть результатом вмешательства в изделие или изменений в нем, выполненных покупателем или третьими лицами.
5. При обоснованных претензиях, вызванных недостатками или неполной комплектацией, продавец осуществляет свои гарантийные обязательства по своему выбору, осуществляя либо бесплатную доставку заменяющих деталей и узлов, либо ремонт. Любые другие претензии, в частности, по возмещению материального ущерба исключены. В случае задержки и грубой задолженности или умысла это справедливо лишь в той мере, насколько это не противоречит обязывающим

предписаниям закона.

6. Претензии в соответствии с данным гарантийным обязательством могут иметь законную силу только в том случае, если на электронный адрес продавца был отправлен подробный отчет гарантийного случая вместе с серийным номером, документами о покупке оборудования и актом ввода в эксплуатацию оборудования лицензированным специалистом.

Программное обеспечение

В медицинском изделии используется предустановленное программное обеспечение

Версия: 1.01 Дата выпуска: 20.11.2018

Глава I. Введение

Внимание

- ❖ Данное руководство пользователя содержит всю необходимую информацию по безопасности управления, например, вопросы оптимальной эксплуатации, инструкции по безопасной работе, а также информация о требованиях к регулярному и корректному техническому обслуживанию.
- ❖ Перед эксплуатацией изделия необходимо прочесть все инструкции, включенные в данное руководство.
- ❖ Сохраните данную инструкцию. Периодически перечитывайте инструкции по эксплуатации и мерам безопасности.

1.1 Комплектация медицинского изделия

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танзо Тач 18Л (Tanzo Touch 18L),

в составе:

1. Стерилизатор стоматологический паровой Танзо Тач 18Л (Tanzo Touch 18L) – 1 шт.
2. Рама для лотков ТТ18Л – 1 шт.
3. Лотки ТТ18Л – 3 шт.
4. Захват для вытаскивания лотков – 1 шт.
5. Трубка для слива воды (1,0 м) – 2 шт.
6. Трубка для наполнения (1,0 м) – 1 шт.
7. Кабель питания – 1 шт.
8. Уплотнительная прокладка дверцы ТТ18Л – 1 шт.
9. Фильтр воздушный (при необходимости) – 1 шт.
10. Фильтр водный (при необходимости) – 1 шт.
11. Выносной принтер PRINTER20 (при необходимости) – 1 шт.
12. Флеш-карта 1Гб (при необходимости) – 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), вариант исполнения Танзо Тач 23Л (Tanzo Touch 23L),

в составе:

1. Стерилизатор стоматологический паровой Танзо Тач 23Л (Tanzo Touch 23L) – 1 шт.
2. Рама для лотков ТТ23Л – 1 шт.
3. Лотки ТТ23Л – 3 шт.
4. Захват для вытаскивания лотков – 1 шт.

5. Трубка для слива воды (1,0 м) – 2 шт.
6. Трубка для наполнения (1,0 м) – 1 шт.
7. Кабель питания – 1 шт.
8. Уплотнительная прокладка дверцы TT23Л – 1 шт.
9. Фильтр воздушный (при необходимости) – 1 шт.
10. Фильтр водный (при необходимости) – 1 шт.
11. Выносной принтер PRINTER20 (при необходимости) – 1 шт.
12. Флеш-карта 1Гб (при необходимости) – 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.2 Назначение

Стерилизатор предназначен для стерилизации всех упакованных или неупакованных твердых полых загруженных изделий типа А и пористых изделий не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара.

1.3 Область применения

Медицинское изделие используется в медицинских учреждениях, стоматологических кабинетах, отделениях скорой помощи, медицинских лабораториях, в офтальмологических кабинетах, в косметологических кабинетах.

1.4 Предполагаемый пользователь

К эксплуатации изделия допускается только квалифицированный младший и средний медицинский персонал, медицинские технологи или техники-лаборанты. Использование стерилизатора требует от пользователя специальной подготовки.

1.5 Показания

Медицинское изделие показано для стерилизации медицинских изделий паровым методом

1.6 Противопоказания и ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия

Не применимо.

1.7 Срок службы

Срок службы стерилизатора составляет 10 лет, но не более 32000 циклов, в зависимости, что наступит раньше. По истечении срока службы стерилизатор подлежит утилизации.

1.8 Утилизация

Утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных,

общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий". как медицинские отходы класса Б и подлежат утилизации в соответствии с внутренними требованиями законодательства в отношении такого класса отходов..

Программное обеспечение утилизируется деинсталляцией.

Пользователь обязан передать (или поручить передать) отходы в центр дифференцированного сбора отходов, организованный местной администрацией. Данные отходы должны рассматриваться

1.9 Описание изделий, входящих в состав медицинского изделия

Наименование	Описание
Рама для лотков ТТ23Л/ТТ18Л	Размещается в камеру стерилизатора. Удерживает лотки для инструментов. Рама выполнена из медицинской нержавеющей стали SUS 304.
Лоток ТТ23Л/ТТ18Л	Лоток выполнен из медицинской нержавеющей стали. Помещается на раму для лотков и предназначен для загрузки инструментов.
Захват для вытаскивания лотков	Выполнен из формованного ПВХ, позволяет вытаскивать лотки из стерилизатора, когда они нагреты.
Трубка для слива воды (1,0 л)	Силиконовая трубка с коннектором из нержавеющей стали на конце для подключения к порту автоклава для слива воды.
Трубка для наполнения (1,0 л)	Силиконовая трубка с коннектором из нержавеющей стали на конце для подключения к порту автоклава для наполнения воды.
Кабель питания	Используется для подключения к электрической сети
Уплотнительная прокладка дверцы ТТ23Л/ТТ18Л	Силиконовая резинка. Является уплотнителем на двери стерилизатора для обеспечения вакуума при закрытии дверцы. Выполнена из силикона.
Фильтр воздушный	Фильтрует воздух и подает очищенный воздух в камеру.
Фильтр водный	Выполняет очистку воды, удаляемой из камеры. Состоит из корпуса фильтра, сетки и крышки.

Выносной принтер PRINTER20	Выносной принтер с кабелем подключается к наружному порту стерилизатора и при необходимости распечатывает информацию о циклах на бумаге. Без стерилизатора не работает.
Флеш-карта 1 Гб	Флеш карта с портом USB, обернутая в силиконовый корпус. Позволяет скачивать информацию о циклах из автоклава в виде файлов.

Глава 2. Техника безопасности

2.1 Описание символов применяемых при маркировке изделия

Меры предосторожности

Для обеспечения безопасности во время эксплуатации особое внимание обратите на указанные ниже предупреждающие знаки. Перед началом эксплуатации изделия тщательно изучите данное руководство

- 1) Примечание: не использовать, если имеются повреждения стерилизатора;
- 2) Примечание: Внимание! Горячая поверхность.
- 3) Примечание: немедленно отключите источник питания и прекратите использование стерилизатора, если на корпусе имеются трещины и/или оголенные металлические детали

2.2 Описание символов на корпусе оборудования

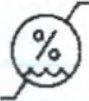
	Обязательно защитное заземление
	Символ «Внимание! Горячая поверхность». Этот символ предупреждает о потенциальной горячей поверхности.
	Важная информация по безопасности. Символ «Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации». Символ предупреждает о необходимости особой осторожности.
	Важная информация по безопасности Символ «Внимание, опасное напряжение».
	Включено
	Выключено

2.3 Расшифровка символов

	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР		ИЗГОТОВИТЕЛЬ
---	----------------	---	--------------

	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	Тип В	Тип защиты от поражения электрическим током
	Символ «Внимание! Горячая поверхность».	IPXO	Класс защиты от попадания влаги и пыли
	Переменный ток		Внимание. Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации
	Символ «Обязательно защитное заземление»		Символ «Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации»
	Символ «Не утилизировать вместе с бытовыми отходами»		Символ «Внимание, опасное напряжение».

На транспортной упаковке нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Верх.	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от влаги.	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Хрупкое. Осторожно.	Осторожное обращение с грузом
	Беречь от солнечных лучей	Необходимость защиты груза от воздействия солнечных лучей
	Ограничение влажности	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Ограничение атмосферному давлению	Необходимость защиты груза от воздействия атмосферного давления

	Ограничение по температурному режиму	Необходимость защиты груза от воздействия слишком высоких и низких температур
---	--------------------------------------	---

2.4 Информация для пользователя

Примечание!	Информация в примечании предназначена для облегчения эксплуатации или для оказания помощи при эксплуатации оборудования.
Осторожно!	Данное указание говорит о возможности возникновения угрозы в случае неправильных условий или неправильной эксплуатации, что может привести к: • Незначительным травмам • Ухудшению характеристик • Повреждению оборудования
Предупреждение!	Данное указание говорит о существовании особой угрозы в результате неправильных условий или неправильной эксплуатации, что может привести к: • Серьезным травмам пользователя • Значительному ухудшению характеристик стерилизации • Значительному повреждению оборудования

ПРИМЕЧАНИЕ: говорит о мерах предосторожности и рекомендациях, которые следует соблюдать при эксплуатации.

2.5 Общие рекомендации по технике безопасности и рекомендуемые меры предосторожности

Пользователь отвечает за правильность эксплуатации и техническое обслуживание стерилизатора в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

- ❖ Стерилизатор не может быть использован для стерилизации жидких субстанций.
- ❖ Стерилизатор не предназначен для работы с газами.
- ❖ Лотки и инструменты, которые были загружены в стерилизатор, сохраняют высокую температуру по завершению каждого цикла. Используйте держатели для лотков, чтобы вынуть лотки из камеры.
- ❖ Не открывайте дверь камеры во время стерилизации.
- ❖ Не прикасайтесь руками или лицом к крышке водного резервуара, когда стерилизатор работает.
- ❖ Не снимайте табличку с инструкцией или любую другую табличку с стерилизатора.
- ❖ Не проливайте воду или другую жидкость на стерилизатор.
- ❖ Не заливаете щелочные растворы в водный резервуар.
- ❖ Не заливаете щелочные растворы в камеру.
- ❖ Использовать можно только качественную, дистиллированную воду.

- ❖ Необходимо отключить все провода, прежде чем проводить проверку или техобслуживание.
- ❖ Только уполномоченный технический специалист может осуществлять ремонт и техобслуживание, используя только оригинальные запасные детали.
- ❖ В случае транспортировки необходимо полностью слить воду из обоих резервуаров, подождать пока стерилизационная камера остынет, предпочтительно использовать оригинальную упаковку.
- ❖ Простерилизованные предметы необходимо вынимать с помощью специальных инструментов, если их температура превышает 40°C.
- ❖ Брать лотки для стерилизации можно только с помощью специально предусмотренных инструментов.
- ❖ Во время транспортировки стерилизатор необходимо нести двум людям, чтобы он не перевернулся.
- ❖ Внимание! Данное устройство не должно находиться там, где есть трудности с подачей электропитания.
- ❖ Запрещено накрывать крышку водного резервуара во время использования.

2.6 Детали, обеспечивающие безопасность эксплуатации

Температурная защита

Наименование детали	Функция
Термостат парового генератора	Питание отключается, когда температура парогенератора становится слишком высокой.
Термовыключатели на обмотках основного трансформатора	Питание отключается, когда температура на обмотках трансформатора становится слишком высокой.

Электрическая защита

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

Механическая защита

Наименование детали	Функция
Предохранительный клапан	Защита от возможного избыточного давления в стерилизационной камере. Предохранительный клапан выпуска воздуха, всегда открыт, этот клапан будет закрыт только при запуске программы, после отключения питания (или в состоянии неисправности)

	этот клапан находится в открытом состоянии, и давление в камере не может подниматься. Если клапан заблокирован, избыточное давление не может быть сброшено вовремя, сработает код ошибки (ER08 – Превышение давления в камере) и программа будет автоматически остановлена. Предохранительный клапан, также откроется, если давление в камере превысит пороговое значение, чтобы сбросить давление в целях безопасности.
Автоматическая гидравлическая система	Гидравлическая система для автоматического выравнивания давления в случае ручного отключения цикла или отключения питания.
Устройство блокировки двери	Обеспечивает надежное закрытие дверцы, гарантируя безопасность от случайного открывания двери. Микропереключатель отправляет сигнал на главную плату, когда дверь/ручка в закрытом положении. Буквы «LoAd» перестанет мигать на дисплее после этого можно начать программу. Если главная плата не получит такой сигнал, программа не начнется. Затвор устройства блокировки двери будет постепенно выдвигаться по мере увеличения давления в камере, чтобы предотвратить открытие дверцы во время программы. Если во время выполнения программы была предпринята попытка открыть дверь, на панели будет выдан код ошибки (ER06 — Дверца открыта во время цикла), и программа будет остановлена.
Захват для вытаскивания лотков	Обеспечивает защиту от ожогов во время выгрузки инструментов из камеры.

Управление

Наименование детали	Функция
Температурный датчик (трансформатор)	Контролирует температуру трансформатора Защита от возможного перегрева основной обмотки трансформатора
Температурный датчик (парового генератора)	Контролирует температуру парогенератора
Датчик давления	Контролирует давление в камере

Блок управления процессом	Контроль управления всех процессов работы стерилизатора
---------------------------	---

Внимание:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, В СЛУЧАЕ ПРОИЗВОЛЬНОГО ДЕМОНТАЖА, ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ, ПРОИЗВОДИМЫХ НЕУПОЛНОМОЧЕННЫМ НА ТО ЛИЦОМ, ЛИБО НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ РАБОНИКОМ.
------------------	--

2.7 Возможные риски

Будьте внимательны во избежание рисков во время работы оборудования

Риск получения ожогов

- ❖ Каждый раз открывайте дверцу по завершению цикла стерилизации, сохраняйте соответствующую дистанцию во избежание ожогов, поскольку в камере все еще находится остаточный пар высокой температуры.
- ❖ После стерилизации открывая дверцу стерилизатора, не прикасайтесь к главной дверце и камере стерилизатора во избежание ожогов.

Риск загрязнения

После каждого использования необходимо проводить очистку стерилизационной камеры для устранения остаточного загрязнения внутри.

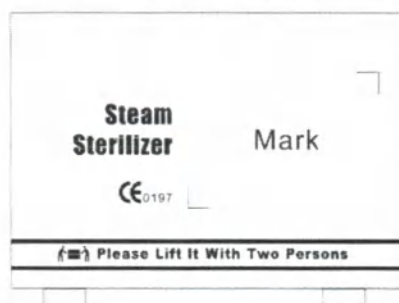
2.8 Средства индивидуальной защиты

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

Глава 3. Приемка и установка

3.1 Проверка упаковки

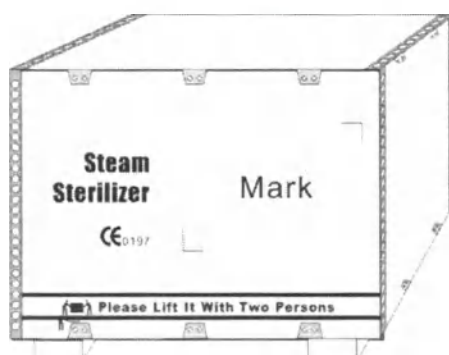
Внимательно проверьте упаковку, когда получите оборудование.



Вид спереди



Вид сбоку

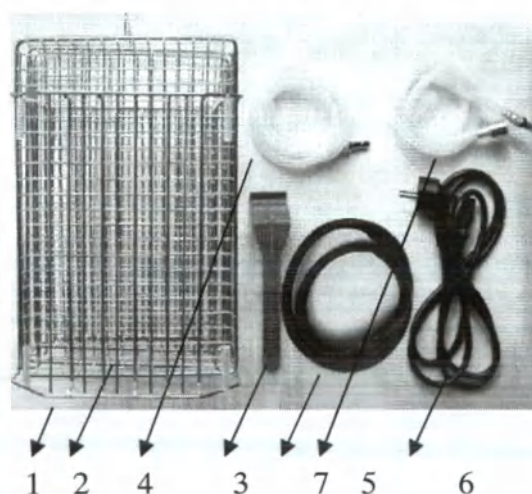


	TANZO TOUCH 18L	TANZO TOUCH 23L
Размер упаковки	715*590*545 MM	790*720*545 MM
Вес в упаковке	52.5кг	62кг

3.2 Комплектующие детали упаковываются внутри камеры

Откройте дверцу и выложите все детали согласно следующему перечню:

No	Название детали	Кол-во
1	Рама для лотков TT18L/TT23L	1 шт.
2	Лоток TT18L/TT23L	4 шт.
3	Захват для лотков	1 шт.
4	Трубка для слива воды	2 шт.
5	Трубка для наполнения	1 шт.
6	Кабель питания	1 шт.
7	Уплотнительная прокладка дверцы TT18L/TT23L	1 шт.

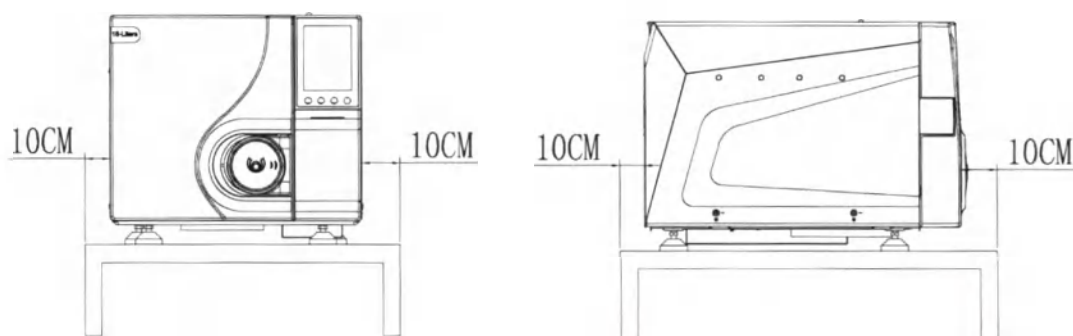


3.3 Комплектующие (при необходимости)

Наименование	Модель	Кол-во	Изображение
Выносной принтер	PRINTER20	1	
Флеш-карта	1G	1	

3.4 Требования к месту установки

Стерилизатор должен быть установлен так, чтобы вокруг устройства сохранялось свободное пространство, по меньшей мере, 10 см с каждой стороны и 20 см сверху (см на схеме ниже)



3.5 Условия эксплуатации

Стерилизатор следует устанавливать на ровной твердой поверхности, в месте вдали от попадания солнечных лучей и с хорошей вентиляцией.

Температура окружающей среды: 10-35°C.

Влажность: ≤85%.

Атмосферное давление: 860гПа~1060гПа.

Внимание! Необходимо защитное заземление!

Внимание! Стерилизатор предназначен для работы в управляемой электромагнитной

обстановке, т.е. в обстановке, где в непосредственной близости от оборудования не могут быть использованы радиочастотные передатчики, например, мобильные телефоны

ОСТОРОЖНО НЕ СТАВЬТЕ РЯДОМ С СТЕРИЛИЗАТОРОМ ПРЕДМЕТЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ЛЕГКО РАСПЛАВИТЬСЯ.

3.6 Установка

- ❖ Стерилизатор должен быть установлен на ровном столе или другой поверхности. Передняя часть должна располагаться чуть выше задней.
- ❖ Нельзя блокировать или накрывать зону охлаждения и вентиляции стерилизатора.
- ❖ Нельзя ничего ставить сверху на стерилизатор.
- ❖ Нельзя ничего ставить перед дверцей, во избежание несчастных случаев при открытии дверцы.
- ❖ Нельзя класть корродирующие средства рядом с стерилизатором во избежание несчастных случаев или рисков.

3.7 Подключение к сети

- ❖ Стерилизатор необходимо подключить к стабильному отдельному источнику питания.
- ❖ Разъем питания находится на задней панели стерилизатора.
- ❖ Убедитесь, что мощность источника питания, к которому будет подключено оборудование, соответствует спецификации, указанной табличке на задней панели стерилизатора.

ОСТОРОЖНО НЕ ПЕРЕГИБАЙТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ ЕГО.

НЕ КЛАДИТЕ НИЧЕГО ТЯЖЕЛОГО НА КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ ЕГО.

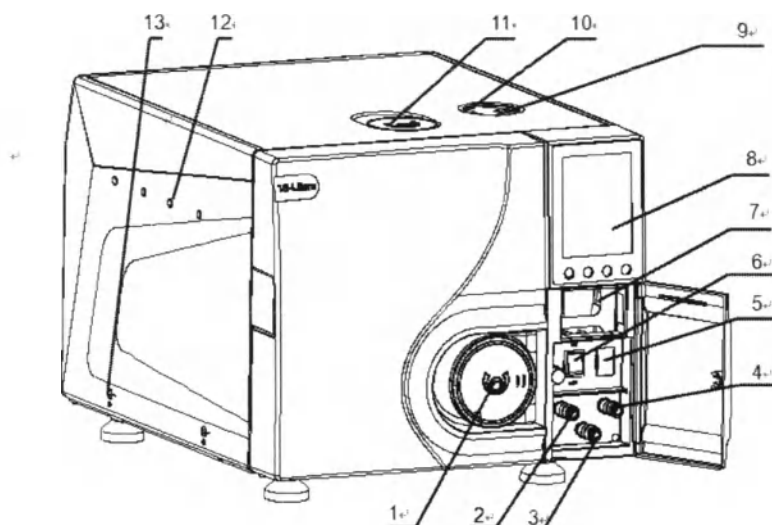
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДРУГОЙ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ СТЕРИЛИЗАТОР.

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ДОБАВИТЬ УДЛЕННИТЕЛЬ КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ И РИСКОВ.



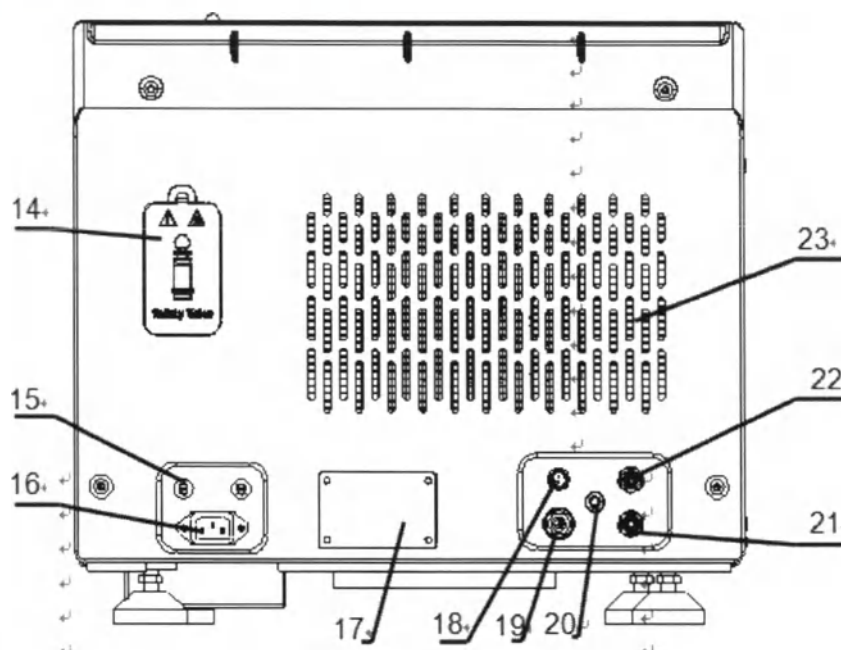
Глава 4. Описание и технические характеристики

4.1 Вид передней панели стерилизатора



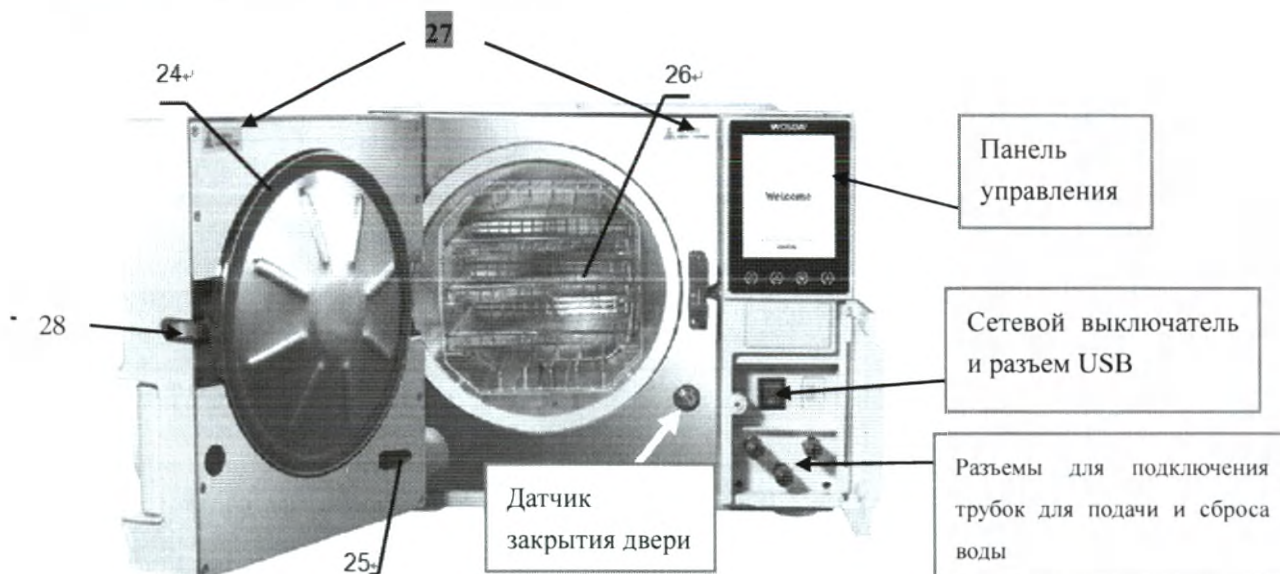
Наименование	Описание
1. Ручка дверцы	Ручка с устройством блокировки двери.
2. Порт для подключения трубки для слива воды	Соединено с резервуаром для отработанной воды
3 Порт для подключения трубки для наполнения	Автоматическое наполнение воды Соединено с главным водным резервуаром
4. Порт для подключения трубки для слива воды	Соединено с резервуаром чистой воды, для слива излишков воды
5. USB/SD порт	Доступ USB/SD – для подключения Флеш -карты
6. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	Клавиша включения/выключения электропитания
7. Мини-принтер (опция)	Встроенный принтер
8. Панель управления	Отображает рабочее состояние стерилизатора, (температура, давление в камере, таймер), которым с легкостью можно управлять во время рабочего процесса
9. Отверстие для наполнения воды в резервуар	Залив воды вручную
10. Датчик уровня воды	Показывает уровень воды в резервуаре с отработанной водой
11. Крышка резервуара воды	Открывает резервуар с водой
12. Отверстие для встраивания очистителя воды	Для установки очистителя воды
13. Поворотные замки	Поверните замки в положение «О», чтобы снять крышку

4.2 Вид стерилизатора задняя панель



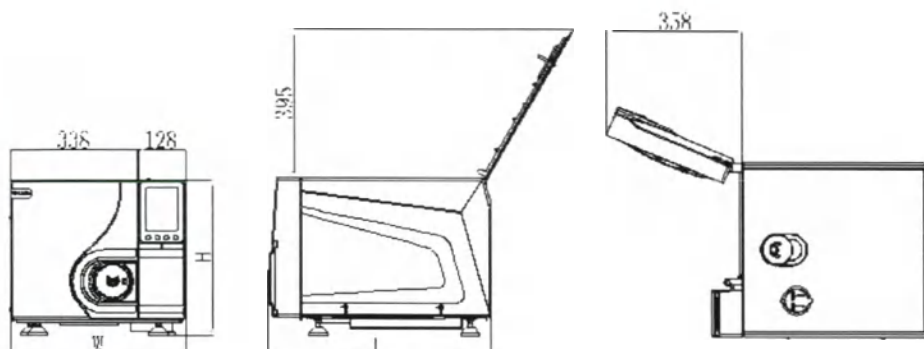
Наименование	Описание
14.Предохранительный клапан	Автоматически снижает давление, если оно превышает допустимое значение
15.Автоматический электропредохранитель	Питание отключается, если напряжение становится слишком высоким и нестабильным
16. Разъем для подключения кабеля питания	Соединение с источником питания
17.Информационная табличка с маркировкой	Основная информация о рабочих характеристиках стерилизатора
18.Порт для датчика уровня воды (опционально)	Реагирует на уровень наполнения резервуара отработанной воды
19.Порт для подключения трубки очистителя воды (опционально)	Подключение подачи воды через устройство очистки
20.Предохранительный клапан сброса давления	Автоматически снижает давление, если давление в камере превышает 2.8 бар/280kPa.
21.Разъем для подключения трубки слива воды	Соединение с резервуаром слива воды
22. Разъем для подключения трубки для наполнения воды	Для наполнения воды вручную
23. Вентиляционная зона	Для отвода тепла через зону вентиляции посредством конденсатора

4.3 Вид стерилизационной камеры



Наименование	Описание
24. Уплотнительная прокладка дверцы ТТ18Л/ТТ23Л	Для герметизации двери
25. Воздушный фильтр	Фильтрует воздух и подает очищенный воздух в камеру
26. Рама для лотков с установленными лотками ТТ18Л/ТТ23Л	Для загрузки предметов
27. Символ безопасности Горячая поверхность.	Этот символ предупреждает о потенциальной горячей поверхности.
28. Устройство блокировки двери	Блокирует дверь в рабочем режиме

4.4 Внешние габариты (мм)

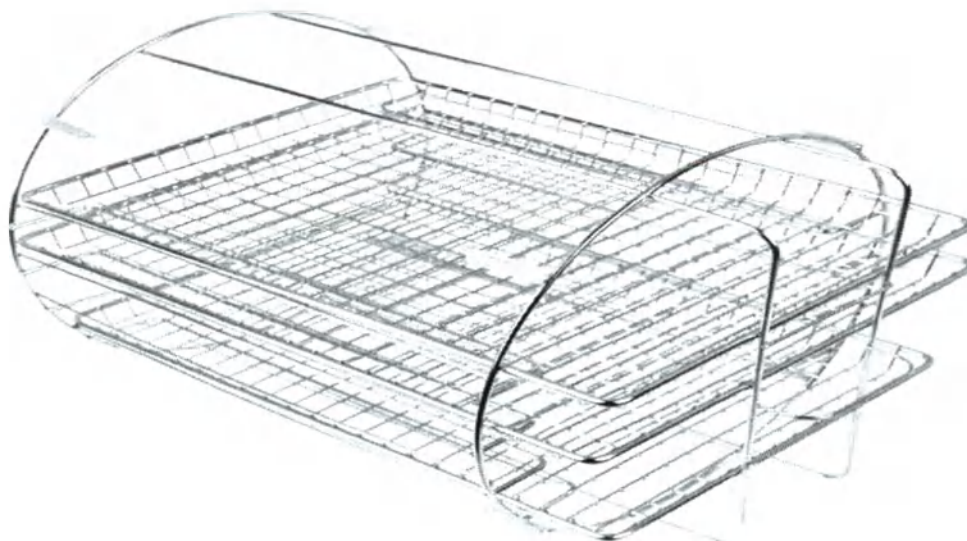


Модель	TANZO TOUCH 18L	TANZO TOUCH 23L
Размеры при закрытой двери, (ВхДхШ) мм	586×471×466	696×471×466
Размеры при открытой двери, (ВхДхШ) мм	981×829×466	1091×829×466
Масса, кг	43.4	48

Дополнительные 126 мм к габаритам длины, в случае встраивания системы очистки воды

Допустимое отклонение от номинальных значений массы, нагрузки и габаритных параметров должно быть не более $\pm 5\%$.

4.5 Конструкция рамы для лотков



Допустимое отклонение от номинальных значений массы и габаритных параметров должно быть не более $\pm 5\%$.

4.6 Индикация процесса и параметры режима стерилизации:

Перед первым циклом стерилизации следует проводить тестирование стерилизатора для того, чтобы быть уверенным в его нормальной работоспособности.

№	Названия программ	Заводские установки
1	Неупакованные изделия (Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин)	- Давление пара в стерилизационной камере – 2.1 бар/210кПа $\pm 5\%$ Этапы вакуума - 1 - Температура стерилизации – $134 \pm 1^\circ\text{C}$ - Время стерилизационной выдержки 5 ± 1 мин - Время сушки – 9 мин
2	Упакованные изделия (Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин)	- Давление пара в стерилизационной камере – 2.1 бар/210кПа Этапы вакуума - 3 - Температура стерилизации – $134 \pm 1^\circ\text{C}$ - Время стерилизационной выдержки 5 ± 1 мин - Время сушки – 9 мин

№	Названия программ	Заводские установки
3	Прион (Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин)	- Давление пара в стерилизационной камере – 2.1 бар/210кПа Этапы вакуума - 3 - Температура стерилизации – 134±1°C - Время стерилизационной выдержки 5+1 мин - Время сушки – 9 мин
4	Пористые изделия (Изделия из резин, латекса, отдельных видов пластмасс (полиэтилен высокой плотности, ПВХ-пластики), лигатурный шовный материал)	- Давление пара в стерилизационной камере – 1.1 бар/110кПа Этапы вакуума - 3 - Температура стерилизации – 121±1°C - Время стерилизационной выдержки 20+2 мин - Время сушки – 18 мин
5	Тест	Тест B&D: спиральная трубка и тест на проникновение пара, Температура 134°C Этапы вакуума 3 Давление 210кПа, Время стерилизации 3.5мин, Время сушки 3мин. Тест на вакуум: Для измерения интенсивности утечки; испытание сухого и охлажденного аппарата (испытание без загрузки) Давление 0.8-0.85 ±0.01 бар/81-85±1кПа Время вакуума: 5 мин. Время удержания постоянного давления 5 мин. Время тестирования 10 мин.

4.7 Основные характеристики

Вариант исполнения Параметр	Танзо Тач 18Л (Tanzo Touch 18L)	Танзо Тач 23Л (Tanzo Touch 23L)
Основные характеристики		
Номинальное напряжение	220-230В ~переменного тока, 50Гц	
Номинальная мощность, не более	1500ВА	1700ВА
Плавкий предохранитель, 220В	F12AL	F12AL
Рабочая температура	10~35°C	
Вес на опорную площадь, когда бак заполнен водой и камера содержит максимальную загрузку	49 кгс	57 кгс

Параметр \ Вариант исполнения	Танзо Тач 18Л (Tanzo Touch 18L)	Танзо Тач 23Л (Tanzo Touch 23L)
Уровень шума	< 50дБ	
Максимальная нагрузка на лоток	1000гр	
Частота слива воды	1 раз/сутки	
Максимальная длительность использования загрузочного теста	90мин	
Максимальное тепловое излучение при температуре	20°C~26°C:<2000Дж	
время, требуемое для перехода стерилизатора в режим готовности к штатному использованию после включения электропитания	не более 5 мин	
	Стерилизационная камера	
Материал камеры	нержавеющая сталь (медицинская) марка 304	
Макс. Рабочее давление	2.5 бар/250кПа	
Мин. рабочее давление	-0.9 бар/-90кПа	
Макс. температура	145 °C	
Объем камеры	Ø232×325мм (18 литров)	Ø232×425мм (23 литра)
Размеры камеры для загрузки:	198×204×325мм	198×204×425мм
Макс. вес загрузки	3.07 кг/см2	3.21 кг/см2
Рабочее давление/температура	1.10~1.30бар(110-130кПа)/121~122 ОС; 2.10~2.30бар(210-230кПа)/134°C~135°C	
Объем воды за один цикл	0.16л (мин) - 0.18л (макс)	
Температура сливаемой воды, не более	45°C	
Расход воды при минимальном давлении	не более 5л	
	Предохранительный клапан	
Давление, необходимое для срабатывания предохранительного клапана	2.45 бар/245кПа	
Макс. рабочая температура	160 °C	
	Резервуар чистой воды	
Объем	3,5 литра	4 литра

Допустимое отклонение от номинальных значений массы и габаритных размеров должно быть не более ±5%.

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц Стерилизаторы

классифицируются как IPX0.

Выносной принтер PRINTER 20	
Метод печати:	прямая термопечать
Ширина бумаги:	58 мм
Рабочая ширина печати:	48 мм
Разрешение печати	8/мм (203 точки на дюйм)
Количество точек в каждой линии:	384 точек
Скорость печати:	60 мм/с (максимальная)
Срок службы печатающей головки:	50 км
Габаритные размеры	150 (Д) x 122 (Ш) x 93 (В) мм
Масса	0,185 кг
Бумага для печати	
Ширина бумаги для печати	58 мм
Толщина бумаги	от 0,06 до 0,08 мм
Диаметр рулона бумаги	максимум 60 мм
Загрузка бумаги	ручная

Допустимое отклонение от номинальных значений массы и габаритных размеров должно быть не более $\pm 5\%$.

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц Стерилизаторы классифицируются как IPX0

4.8 Комплектующие

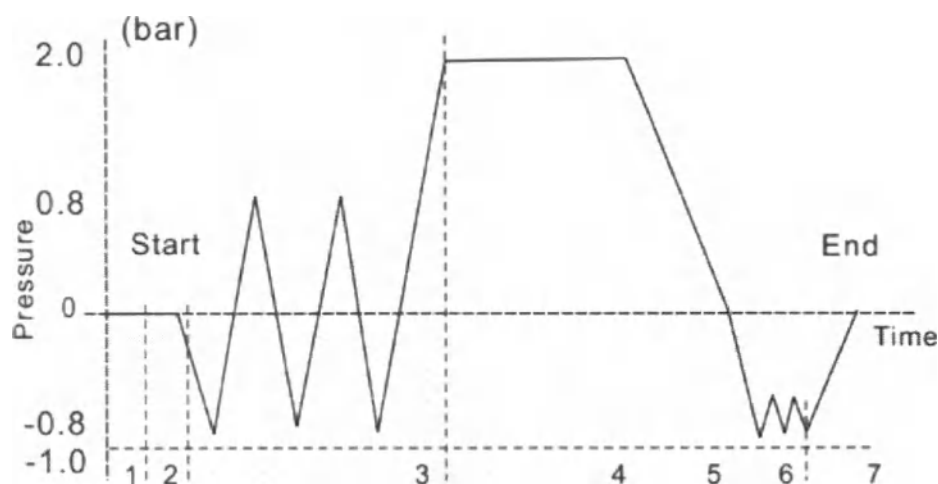
Параметр	Значение
1. Система очистки воды Восон Ватер Пурифийер (Woson Water Purifier)	
Напряжение	~ 220-240В
Частота	50Гц
Вместимость	3.78 л
Класс защиты от электричества	II
Мощность	36Вт
Диапазон давления воды	0.1 – 0.4 МПа
Относительная влажность	Не более 90%
Температура окружающей среды	От 5 до 40°C
Источник воды	Водопроводная вода
2. Рама для лотков ТТ18Л	
Габаритные размеры, мм	202 x 202 x 308
Масса, кг	0.47
2.1 Рама для лотков ТТ23Л	

Параметр	Значение
Габаритные размеры, мм	202 x 202 x 408
Масса, кг	0.52
3. Лотки ТТ18Л	
Максимальная нагрузка	не более: 3.07кг/см ²
Габаритные размеры, ДхШ, мм	282 x 193 x 16
Масса, кг (для одного лотка)	0.23
3.1 Лотки ТТ23Л	
Максимальная нагрузка	не более: 3.07кг/см ²
Габаритные размеры, ДхШ, мм	380 x 193 x 16
Масса, кг (для одного лотка)	0.29
4. Уплотнительная прокладка дверцы ТТ18Л/ТТ23Л	
Материал	Силикон
Диаметр, см	27,0
Масса, кг	0.08
5. Захват для вытаскивания лотков	
Габаритные размеры, мм	180x40
Масса, кг	0,033
6. Трубка для слива воды (1,0 м)	
Длина, мм	1000
Внутренний диаметр, мм	6,0
Внешний диаметр, мм	9,0
Масса, кг	0,061
7. Трубка для наполнения (1,0 м)	
Длина, мм	1000
Внешний диаметр, мм	6,0
Внутренний диаметр, мм	9,0
Масса, кг	0,061
8. Кабель питания	
Длина, мм	2000
Масса, кг	0,223
9. Флеш-карта 1 Гб	
Габаритные размеры, мм	215x16
Масса, кг	0,016
10. Фильтр воздушный	
Габаритные размеры, мм	55 x 33,5
Масса, кг	0,0112
11. Фильтр водный	
Габаритные размеры, мм	17,5 x 22,5
Масса, кг	0,0032

Допустимое отклонение от номинальных значений массы и габаритных размеров должно быть не более $\pm 5\%$.

ОСТОРОЖНО	ВОДА, КОТОРУЮ ВЫ ДОБАВЛЯЕТЕ В РЕЗЕРВУАР ЧИСТОЙ ВОДЫ, ДОЛЖНА БЫТЬ ДИСТИЛЛИРОВАННОЙ! ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ 40°C.
------------------	--

4.9 Цикл стерилизации



Pressure - давление

Time - время

Start - начало

End - конец

Bar - бар

1-2 предварительный нагрев	2-3 предварительное вакуумирование
3-4 стерилизация	4-5 отвод воздуха
5-6 сушка	6-7 стабилизация
1-7 полный цикл	

4.10 Таблица: типы циклов стерилизации

Тип	Описание и назначение
В	Стерилизация всех упакованных и неупакованных, твердых, полых материалов класса А, а также пористых материалов, как представлено в тестовой загрузке для

	данного стандарта.
S	Стерилизация предметов, как указано производителем, включая неупакованные твердые предметы, а также что-то из перечня: пористые, маленькие пористые и полые предметы класса А, полые предметы класса В, отдельные и многослойные упакованные предметы.
ПРИМЕЧАНИЕ 1	В описании представлен перечень продукции и тестовых грузов.
ПРИМЕЧАНИЕ 2	Неупакованные простерилизованные инструменты предназначены либо для немедленного использования, либо для нестерильного хранения, транспортировки и применения (например, для предотвращения перекрестной инфекции).

Глава 5. Панель управления и функции

5.1 Панель управления

Встроенный дисплей

- А. Показывает давление в камере: в барах.
- В. Показывает температуру во время цикла: в °С.
- С. Показывает фазы цикла.
- Д. Показывает предупредительный код ошибки, при ее возникновении во время рабочего цикла.



КЛАВИША «ВВЕРХ» (▲)

Данная клавиша предназначена для установки программы цикла и подкачки воды. Нажимая данную клавишу, вы можете выбрать программу из списка, а если задержите клавишу на 3 секунды, стерилизатор перейдет в режим автоматического набора воды.

КЛАВИША «ВНИЗ» (▼)

Нажимая данную клавишу, вы можете выбрать программу из списка.

КЛАВИША «ВЫБОР» (◊)

Нажав клавишу, вы войдете в меню выбора программы, а затем, нажимая клавиши (▲), (▼) выбирайте нужный вам вид программы цикла.

КЛАВИША «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ» (ⓘ)

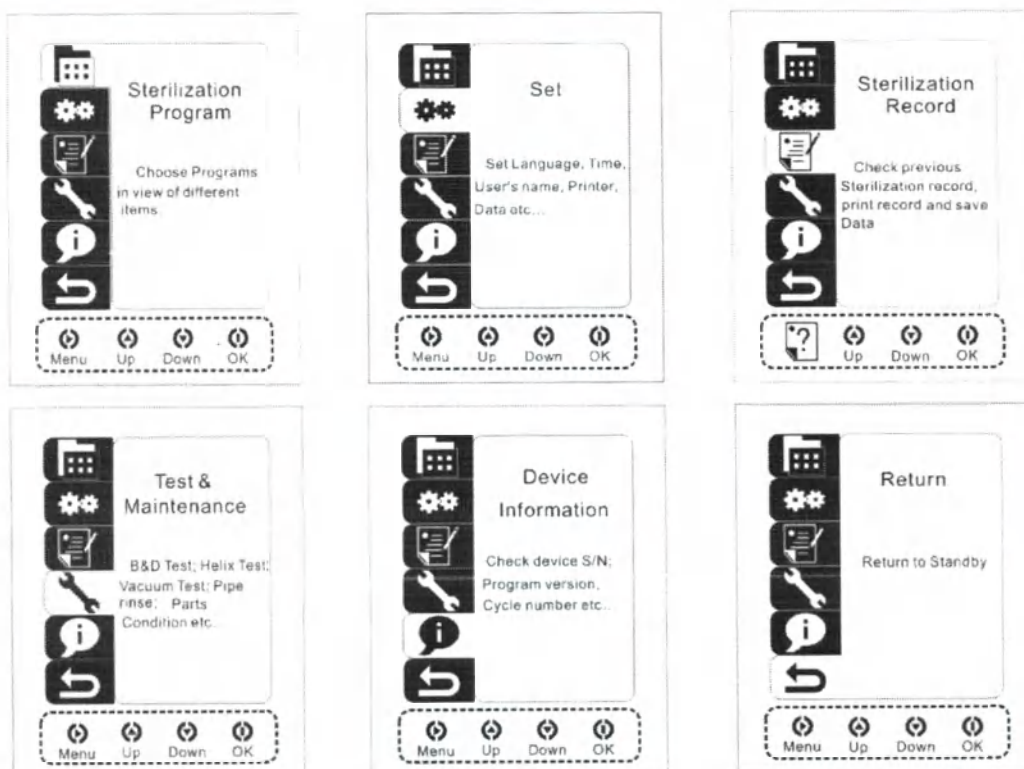
Данная клавиша предназначена для подтверждения старта или окончания цикла. После выбора нужной программы просто нажмите данную клавишу, затем еще раз и цикл запустится. Удерживайте клавишу 5 секунд во время цикла, и он будет немедленно остановлен.

ОСТОРОЖНО	ПРИ ОШИБКЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО СООБЩАЙТЕ ЕЕ КОД ИНЖЕНЕРУ ИЛИ ОФИЦИАЛЬНОМУ ДИСТРИБЬЮТОРУ
------------------	--

5.2 Меню

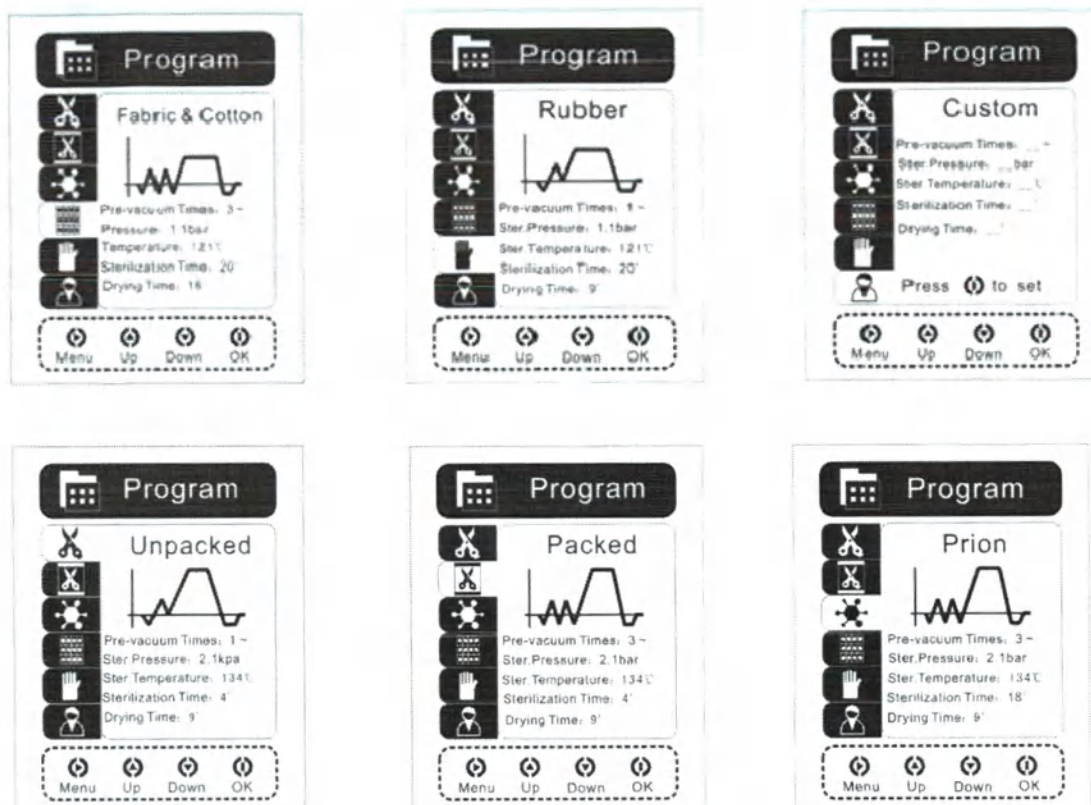
Главное меню

Включите стерилизатор, подождите загрузку интерфейса около 10 секунд, автоматически перейдите в окно последнего цикла стерилизации. Нажмите клавишу , чтобы войти в главное меню, а клавиши  - , чтобы выбрать нужный вам раздел меню:



Программа стерилизации

Нажмите клавишу , чтобы войти в меню выбора цикла, затем путем нажатия клавиш  или  выберите нужную вам программу. Нажмите  снова для подтверждения выбора программы:



- ❖ Неупакованные: 134°C/5 мин, для неупакованных инструментов, 1 разовый вакуум, температура 134°C, давление 2.1 бар/210kПа, время стерилизации 4мин, время сушки 9мин.
- ❖ Упакованные: 134°C/5мин, для упакованных инструментов или наконечников, 3 разовый вакуум, температура: 134°C, давление 2.1 бар/210kПа, стерилизация 5мин, время сушки 9мин.
- ❖ Прион: 134°C/5 мин, для уничтожения прионного вируса, 3 разовый вакуум, температура:134°C, давление 2.1 бар/210kПа, стерилизация 20 мин, время сушки 9мин.
- ❖ Пористые: 121°C/20мин, для пористого хлопка. 3 разовый вакуум, температура 121°C, давление 1.1 бар/110kПа, время стерилизации 20мин, врем сушки 18мин.

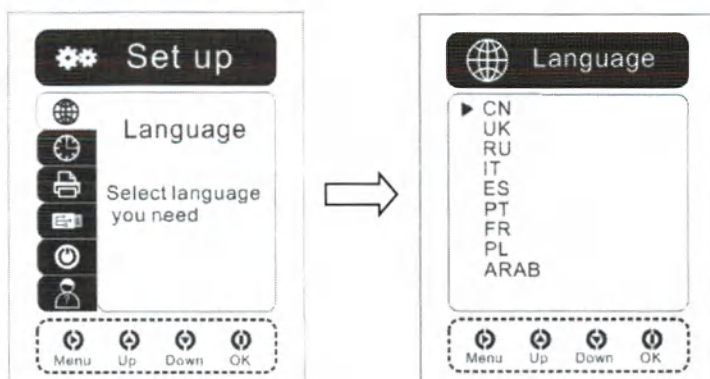
Настройка системы

В главном меню нажмите (I), чтобы зайти в меню настройки системы. Клавишами (Δ) - (▽) выберите программу, нажмите (I) для подтверждения.

Настройка языка

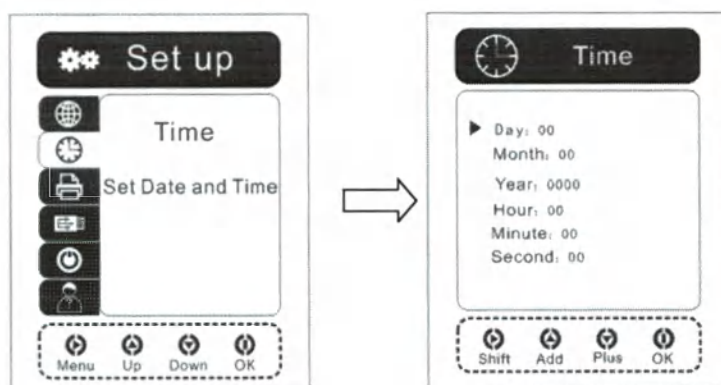
В настройках системы можно выбрать настройку языка, нажав клавишу (I). Нажимайте (Δ)

или  для выбора языка, нажмите  для подтверждения. Меню будет выглядеть следующим образом:



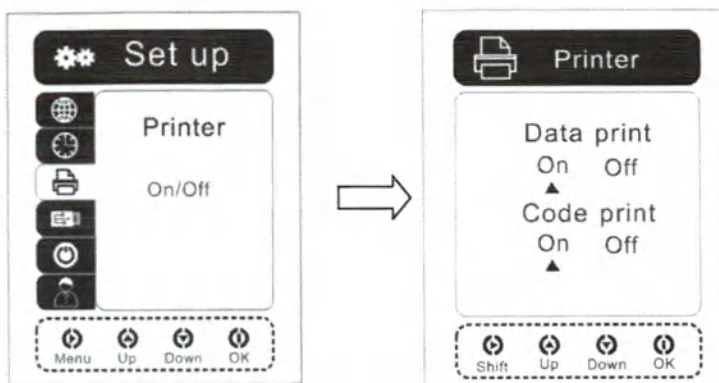
Настройка времени

В настройках системы можно выбрать настройку времени, нажав клавишу . Нажмите  для переключения, нажмите  или  для настройки показателя. Нажмите  для подтверждения. Меню будет выглядеть следующим образом:



Настройка принтера

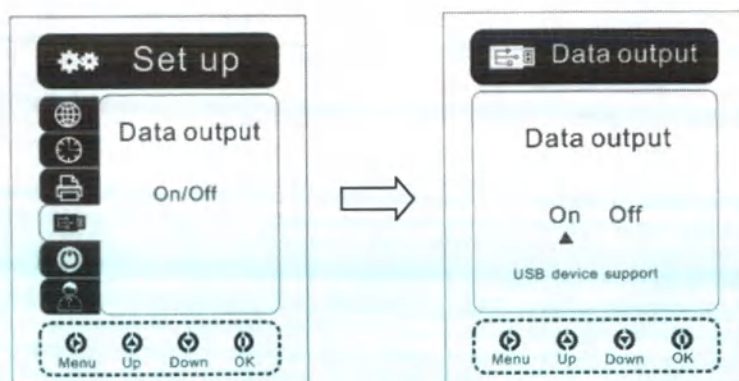
В настройках системы выберите настройку принтера, нажав клавишу , войдите в меню настройки принтера. Нажмите  для переключения, клавишами  -  выберите подключить/отключить принтер. Нажмите  для подтверждения. Меню будет выглядеть следующим образом:



- ❖ Когда принтер закрыт, его лого на дисплее будет иметь прерывистые очертания из точек постоянно. 
- ❖ Когда принтер открыт, его лого на дисплее будет иметь четкие очертания из линий постоянно. 
- ❖ Когда принтер открыт без изделия, его лого на дисплее будет иметь четкие очертания из линий, и будет мигать. 
- ❖ Когда принтер открыт, но имеет повреждения, его лого на дисплее будет иметь очертания из точек, и будет мигать. 

Настройка получения данных

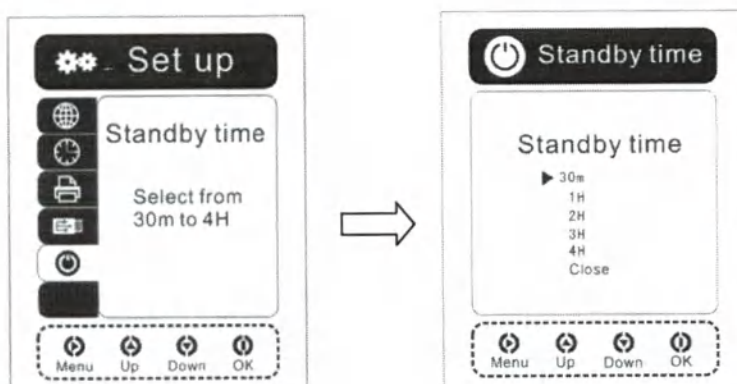
В настройках системы выберите настройку получения данных, нажмите (I), чтобы зайти в меню настроек. Нажмите, а затем клавиши (▲) - (▼) для выбора включить (ON)/выключить (OFF). Нажмите (I) для подтверждения. Меню будет выглядеть следующим образом:



- ❖ Когда порт USB закрыт, его лого на дисплее будет иметь очертания из точек постоянно. 
- ❖ Когда порт USB открыт, его лого на дисплее будет иметь очертания из линий постоянно. 
- ❖ Когда порт USB открыт без изделия, его лого на дисплее будет иметь очертания из линий, и будет мигать. 
- ❖ Когда порт USB открыт, но имеет повреждения, but print module damage, его лого на дисплее будет иметь очертания из точек, и будет мигать. 

Настройка времени работы в режиме ожидания

В меню настройки нажмите (I), чтобы войти в раздел настройки времени ожидания. Нажмите (D), затем клавишами (A)-(V) выберите нужное вам время. Нажмите (I) для подтверждения. Меню будет выглядеть следующим образом:



Настройки пользователя

В меню настройки нажмите (I), чтобы зайти в настройки пользователя. Пропустите настройку пароля и нажмите (D), чтобы добавить соответствующие численные значения, нажмите (A) или (V) для переключения. Введите пароль 0000, нажмите (I) для

подтверждения и перейдите в окно ввода имени пользователя. Нажмите , чтобы добавить соответствующие значения, нажмите  или  для переключения. Нажмите  для сохранения имени пользователя. Меню будет выглядеть следующим образом:



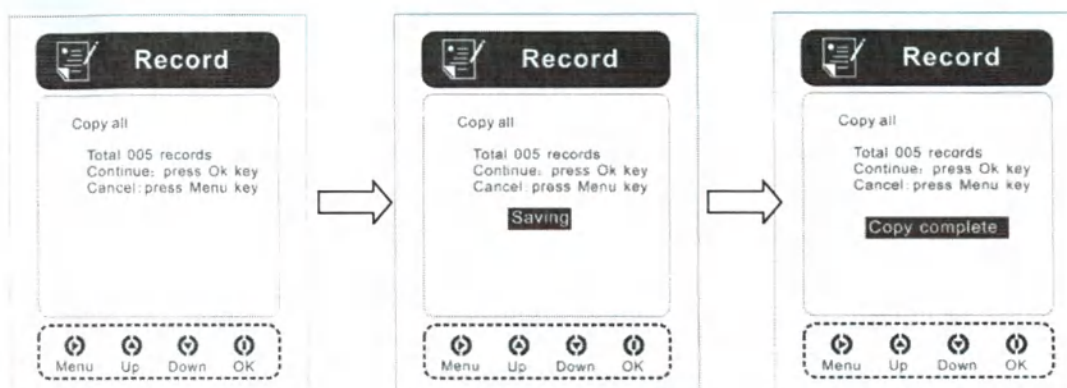
Данные о стерилизации

В главном меню выберите раздел о данных стерилизации, нажмите , чтобы перейти в меню с данными, нажмите  или  для переключения. Нажмите  для подтверждения. Меню будет выглядеть следующим образом:



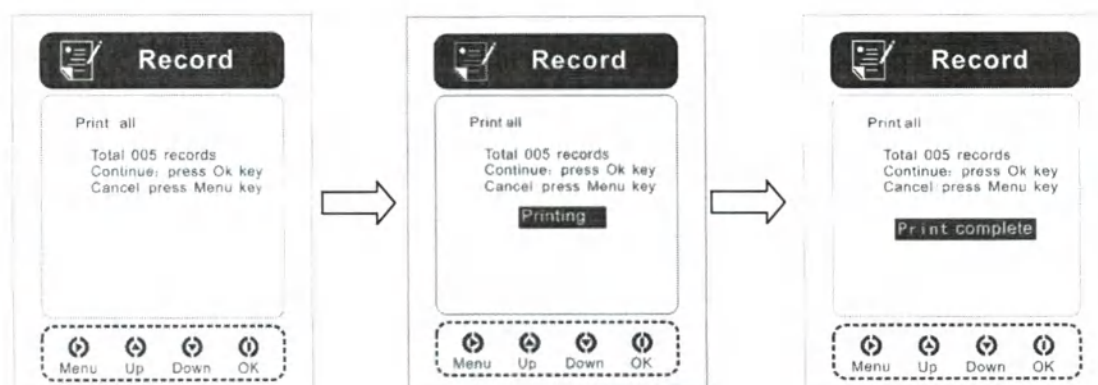
Скопировать все данные

Нажмите , чтобы перейти в раздел копирования данных, для продолжения нажмите  или для отмены и возврата в меню о данных стерилизации нажмите . Меню будет выглядеть следующим образом:



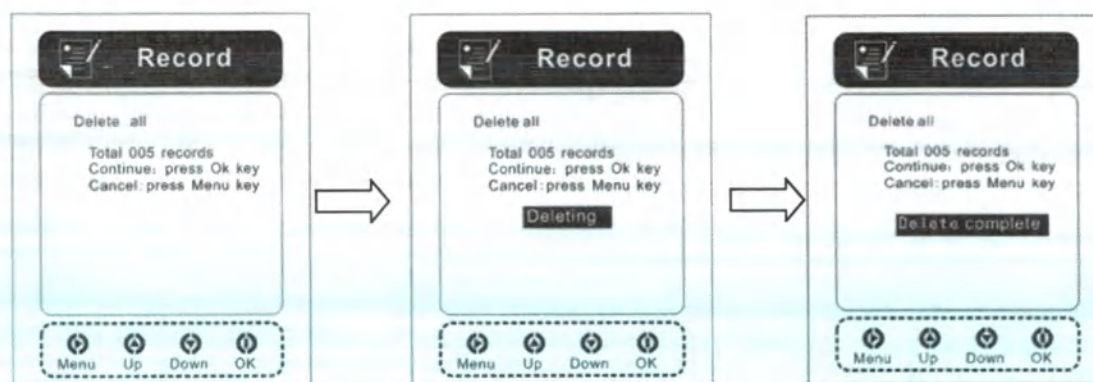
Распечатать все данные

Нажмите (1), чтобы перейти в раздел распечатывания данных, для продолжения нажмите (1) или для отмены и возврата в меню о данных стерилизации нажмите (2). Меню будет выглядеть следующим образом:



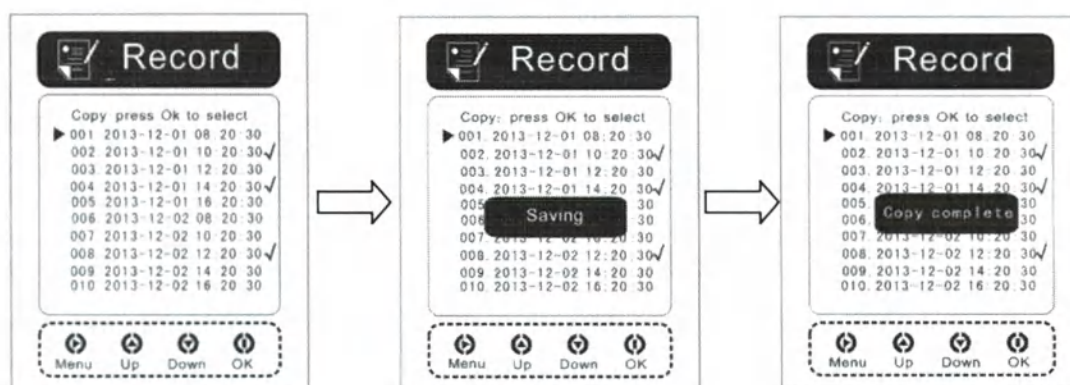
Удалить все данные

Нажмите (1), чтобы перейти в раздел удаления данных, для продолжения нажмите (1) или для отмены и возврата в меню о данных стерилизации нажмите (2). Меню будет выглядеть следующим образом:



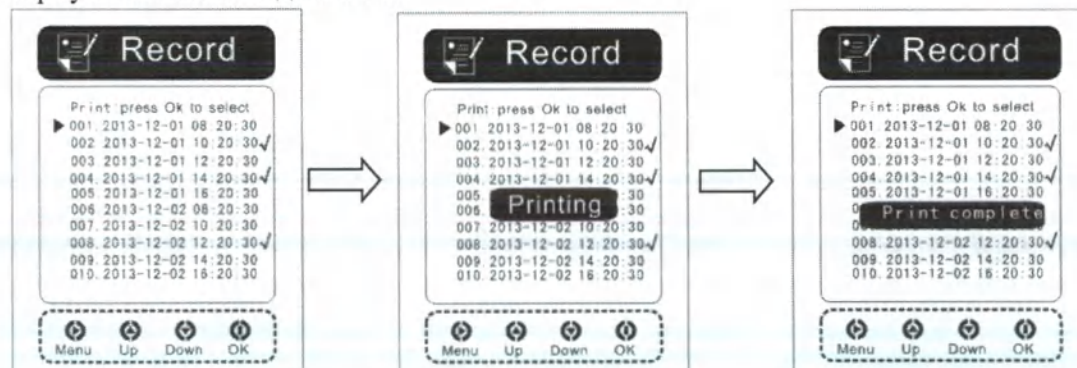
Скопировать часть данных

Нажмите **(I)** для выбора меню копирования данных и перехода в нужное окно, нажмите **(Δ)** или **(▽)** для переключения. Нажмите **(I)** для подтверждения и еще раз нажмите **(I)** для отмены, выберите данные, которые хотите скопировать и надолго зажмите **(I)** для подтверждения операции, пока все данные не скопируются. Нажмите **(◊)**, чтобы вернуться в меню с данными.



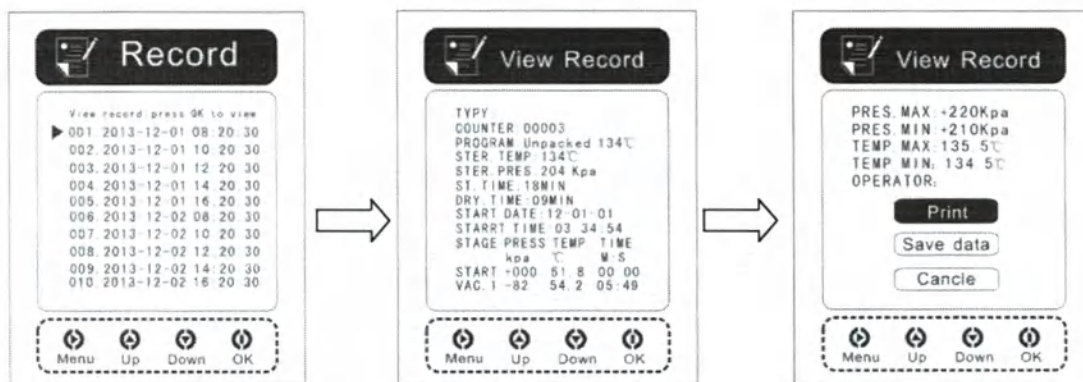
Распечатать часть данных

Нажмите **(I)** для выбора меню распечатывания данных и перехода в нужное окно, нажмите **(Δ)** или **(▽)** для переключения. Быстрым нажатием **(I)** подтверждаете, еще раз для отмены, выберите данные для распечатывания и зажмите надолго **(I)** для подтверждения операции, пока распечатывание не завершится. Нажмите **(◊)**, чтобы вернуться в меню с данными.



Просмотр данных

Нажмите (I) для выбора меню с данными о стерилизации, нажмите (▲) или (▼) для переключения, выберите данные, которые хотите просмотреть, нажмите (I), чтобы перейти в меню просмотра, нажмите (▲) или (▼) чтобы пролистать данные. Нажмите (I), чтобы распечатать или сохранить данные, или выбрать функцию возврата.

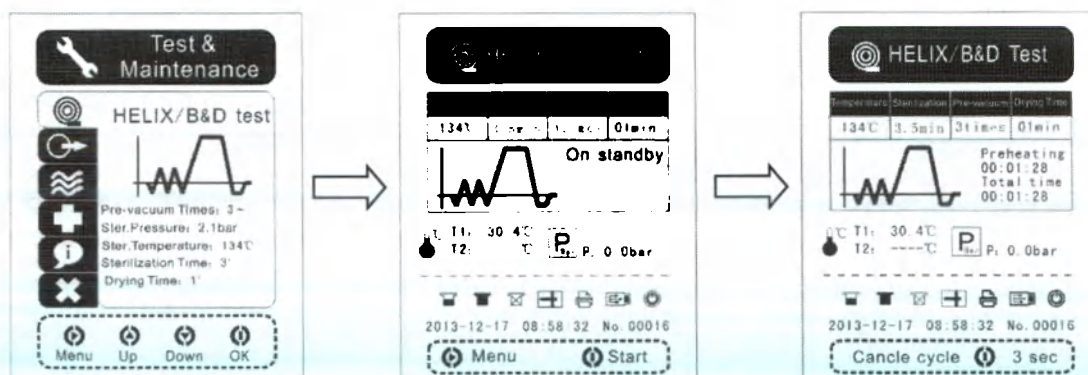


Тесты и обслуживание

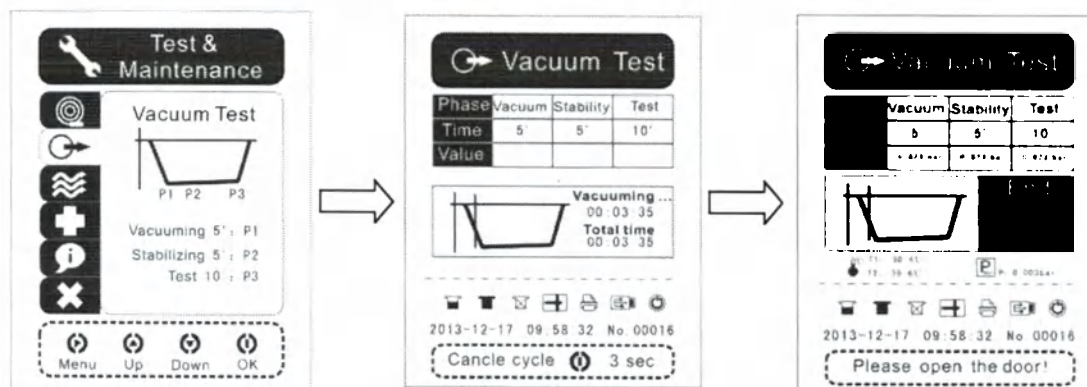
В главном меню выберите раздел «тесты и обслуживание» (Test & Maintenance), нажмите (I) для перехода в меню раздела и кнопку (▲) или (▼) для переключения. Нажмите (I) для подтверждения и перехода в меню.

HELIX/B&D Тест

В разделе «тесты и обслуживание» (Test & Maintenance) выберите опцию HELIX/B&D тест, нажмите (I) для перехода в меню раздела HELIX/B&D тест. Нажмите (◊), чтобы вернуться в раздел «тесты и обслуживание», нажмите (I) для запуска программы. До завершения теста HELIX/B&D меню будет выглядеть следующим образом:

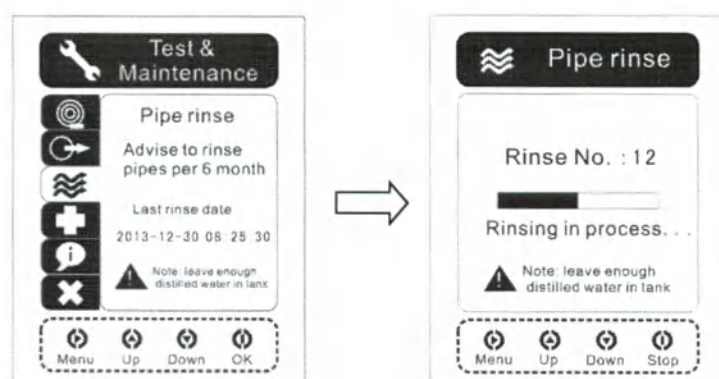


В разделе «тесты и обслуживание» (Test & Maintenance) выберите опцию тест на вакуум (Vacuum test), нажмите (I) для перехода в меню раздела теста. Нажмите (⬢), чтобы вернуться в раздел «тесты и обслуживание», нажмите (I) для запуска программы. До завершения теста меню будет выглядеть следующим образом:



Промывка каналов

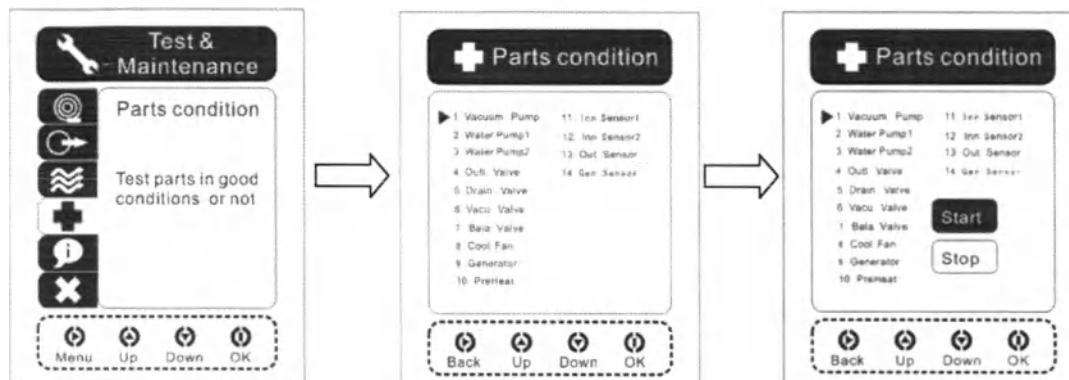
В разделе «тесты и обслуживание» (Test & Maintenance) выберите опцию промывка каналов (Pipe rinse), нажмите (I) для перехода в меню раздела промывки. Нажмите (⬢), чтобы вернуться в раздел «тесты и обслуживание», нажмите (I) для запуска программы. До завершения теста меню будет выглядеть следующим образом:



Состояние деталей

В разделе «тесты и обслуживание» (Test & Maintenance) выберите опцию проверки деталей (Parts condition), нажмите (I) для перехода в меню проверки деталей. Нажмите (⬢), чтобы вернуться в раздел «тесты и обслуживание», нажмите (▲) или (▼) для выбора детали, которую вы хотите проверить, а затем нажмите (I) для подтверждения. На дисплее

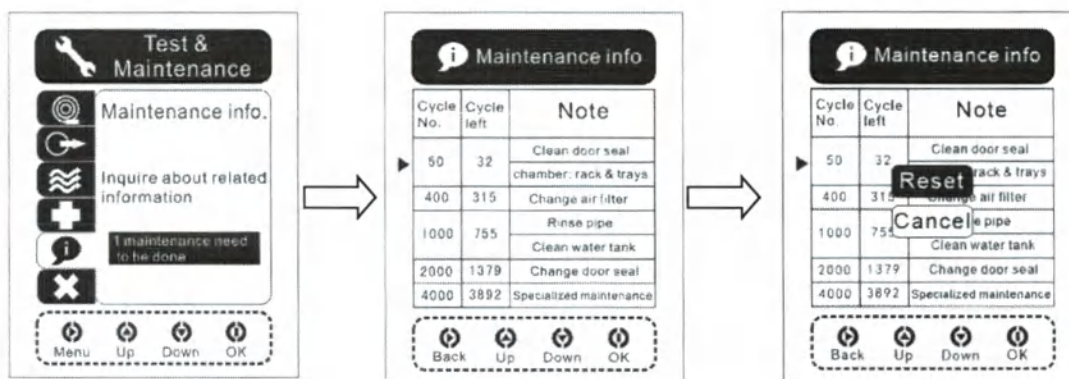
появятся клавиши “Start” и “Stop”, выберите “Start” для запуска или “Stop” для окончания операции. Меню будет выглядеть следующим образом:



Информация об обслуживании

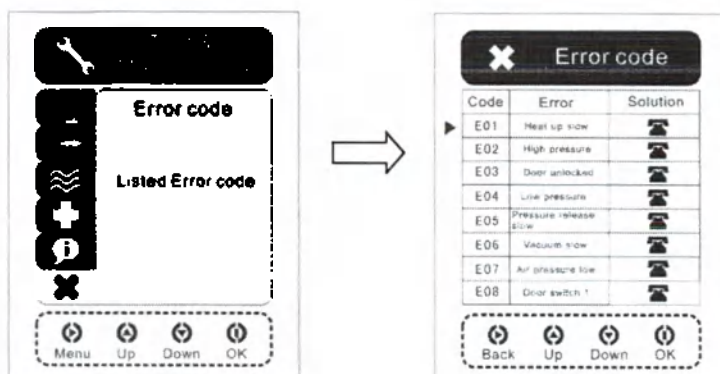
В разделе «тесты и обслуживание» (Test & Maintenance) выберите опцию информация об обслуживании (Maintenance info), нажмите  для перехода в меню раздела. Нажмите  для возврата, а затем  или  для выбора детали, о которой вам нужна информация.

Нажмите  для подтверждения, на дисплее появятся клавиши “Reset” и “Cancel”, выберите “Reset” для автоматического сброса данных или “Cancel” для возврата в предыдущее меню. Меню будет выглядеть следующим образом:



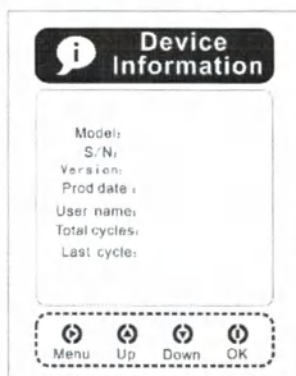
Коды ошибок

В разделе «тесты и обслуживание» (Test & Maintenance) выберите опцию коды ошибок (Error code), нажмите  для перехода в раздел с кодами. Нажмите  для возврата в основное меню, или ,  для выбора нужного кода.

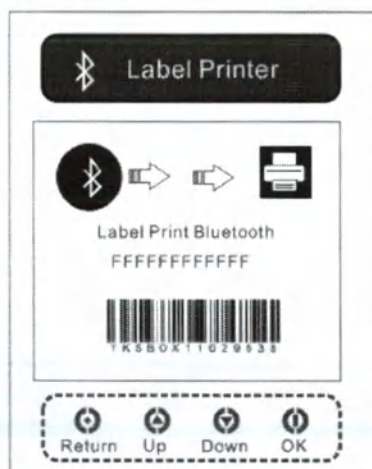


Информация об изделии

В главном меню выберите раздел «информация об изделии» (Device information), нажмите (I) для перехода в меню с информацией, а кнопку (O) для возврата в основное меню.

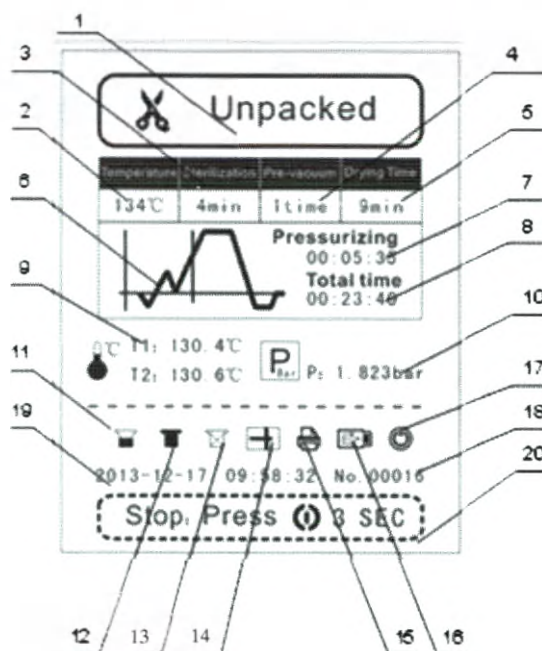


Принтер



5.3 Окно процесса стерилизации

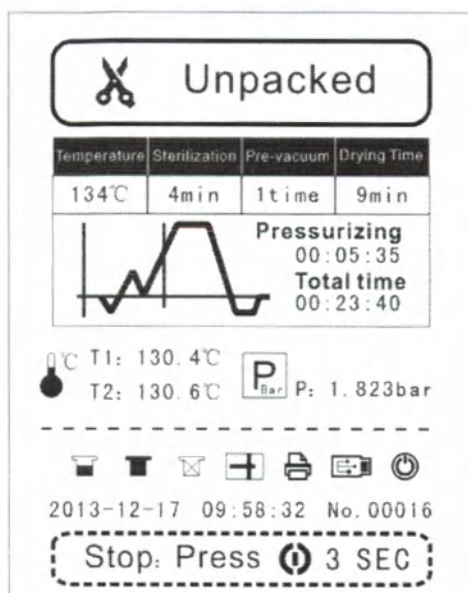
В данном окне будет представлена следующая информация:



Unpacked	Распакованный
Pressurizing	Нагнетание давления
Total time	Общее время

No	Description	No	Description
1	Вид программы	11	Лого резервуара чистой воды
2	Температура	12	Лого резервуара отработанной воды
3	Время стерилизации	13	Лого проверки качества воды
4	Вакуумирование (сколько раз)	14	Лого о состоянии дверцы
5	Время сушки	15	Лого принтера
6	Шкала цикла	16	Лого USB
7	Время и состояние цикла	17	Режим ожидания
8	Общее время	18	Всего циклов
9	Температура в данный момент	19	Время
10	Давление в данный момент	20	Инструкция по работе

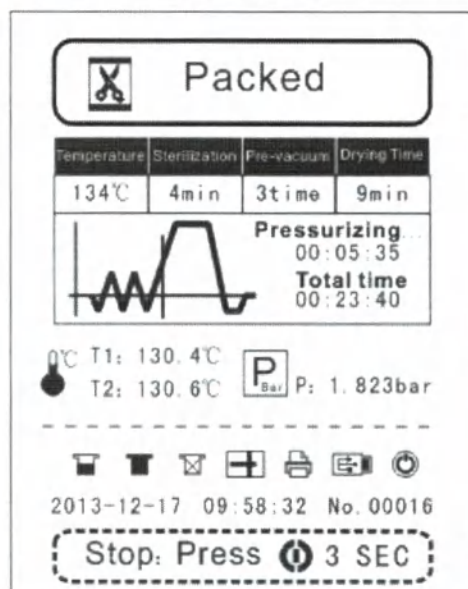
Диаграмма при однократном вакуумировании:



Unpacked

Распакованный

Диаграмма при трехкратном вакуумировании:



Packed

Упакованный

Глава 6. Управление

6.1 Включение

Необходимо подсоединить кабель изделия, который находится сзади стерилизатора, к источнику тока перед началом работы. Нажать кнопку включения и подождать 10 секунд, пока не загрузится дисплей. После загрузки меню автоматически загрузит данные о последнем цикле.



6.2 Добавление дистиллированной воды

После подачи питания, система перейдет в режим самоконтроля. Если вода в резервуаре ниже критического значения, на экране у вас появится предупреждение (Рис. 6-2-1) и изделие не сможет продолжить работу. Вам нужно будет добавить чистой воды.



Warning Предупреждение

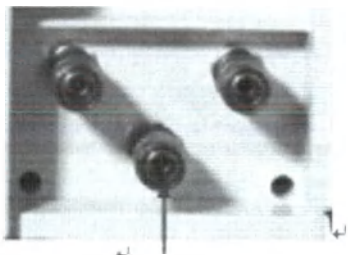
Рис. 6-2-1

Вы можете добавить воду автоматически или самостоятельно через крышку сверху.

Автоматически: Присоедините шланг к порту в нижнем углу (Рис. 6-2-2) и зажмите 

кнопку на 3 секунды.

Вручную: откройте крышку, чтобы залить воду как на рисунке 6-2-3. Как только услышите звуковой сигнал, перестаньте добавлять воду. Нажмите **(1)**, чтобы перейти в главное меню.



Если звуковой сигнал, предупреждающий о нехватке воды, прозвучит во время цикла, не переживайте, это не повлияет на процесс. Оставшейся воды достаточно для рабочего цикла, но ее недостаточно, чтобы обеспечить следующий рабочий цикл.

ОСТОРОЖНО ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ, ЧТОБЫ ПРОДЛИТЬ СРОК СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ. НЕ НАКЛОНЯЙТЕ СТЕРИЛИЗАТОР, КОГДА РЕЗЕРВУАР НАПОЛНЕН ВОДОЙ.

Данное изделие обладает функцией определения качества воды, поэтому используйте дистиллированную воду. При добавлении воды плохого качества изделие выдаст ошибку E17 и соответствующий звуковой сигнал.

- ❖ Когда качество воды соответствует требованиям и детектор включен, на дисплее

постоянно будет гореть данный символ:



- ❖ Когда качество воды не соответствует требованиям и детектор включен, на дисплее

постоянно будет гореть данный символ при звуковом сигнале:



- ❖ Когда детектор выключен, на дисплее будет гореть данный символ:



6.3 Сигнал, предупреждающий о том, что резервуар для воды заполнен

После подачи питания, система перейдет в режим самоконтроля. Если резервуар с отработанной водой достиг критичной отметки, система выдаст предупреждение как на рисунке 6-3-1. Изделие прекратит работу и вам нужно будет откачать отработанную воду.

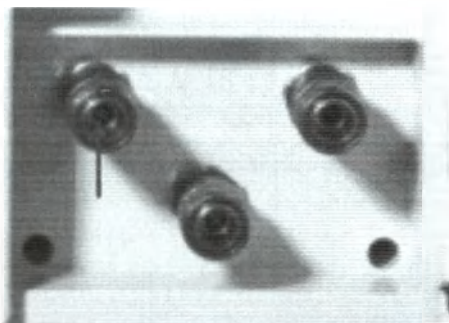


(Рис. 6-3-1)

Warning	Предупреждение
---------	----------------

Присоедините трубку к порту как на рисунке 6-3-2.

Температура отработанной воды не должна превышать 70°C. Если она выше, необходимо проверить правильность работы системы охлаждения или немедленно связаться с дистрибьютором.



(Рис. 6-3-2)

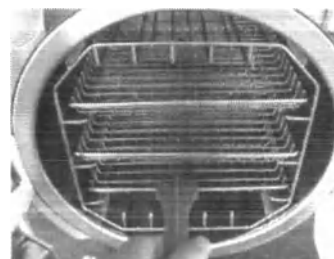
6.4 Выбор программы стерилизации

Убедитесь, что на дисплее нет никаких предупреждений, перед тем как выбрать программу стерилизации.

Нажмите  для входа в программное меню, нажмите  или  для выбора нужной программы, и нажмите  для подтверждения.

6.5 Загрузка инструмента

После выбора программы и добавления воды, можно приступать к загрузке инструмента. Инструменты должны быть уложены на лотки с зазором между друг другом для лучшей вентиляции пара. Используйте специальный инструмент для загрузки лотков во избежание сколов. (Рис. 6-5).



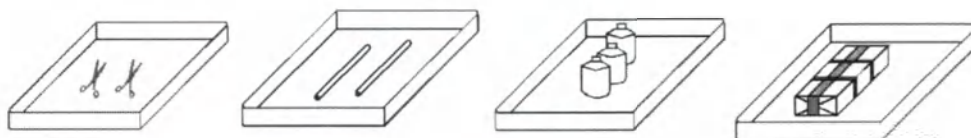
(Рис. 6-5)

6.6 Расположение лотков для стерилизации:

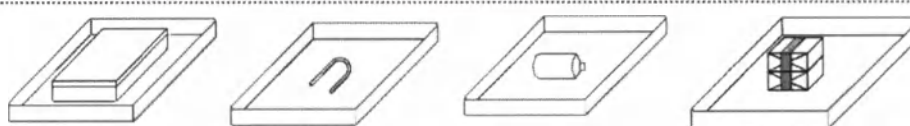
- ❖ Прочтите следующую инструкцию по корректному использованию и техническому обслуживанию инструментов и материалов.
- ❖ Убедитесь, что инструменты из различных материалов разделены и расположены на разных лотках.
- ❖ Если вы собираетесь простерилизовать предметы из углеродной стали, поместите полотенце или бумажную оберточную бумагу на лоток во избежание прямого контакта между инструментами.
- ❖ Все предметы необходимо стерилизовать в открытом состоянии.
- ❖ Убедитесь, что предметы не соприкасаются во время цикла.
- ❖ Не перегружайте лотки.

Пример:

Правильно



Неправильно



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРОИЗВЕСТИ ОЧИСТКУ ИНСТРУМЕНТА ПЕРЕД ЗАГРУЗКОЙ.

ВНИМАНИЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ЗАРАНЕЕ ВКЛЮЧИТЬ СИСТЕМУ ДЛЯ ПРОГРЕВА НА 5-10 МИНУТ ПЕРЕД ЗАПУСКОМ ПРОГРАММЫ, ЕСЛИ ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ НИЖЕ 10 °C.

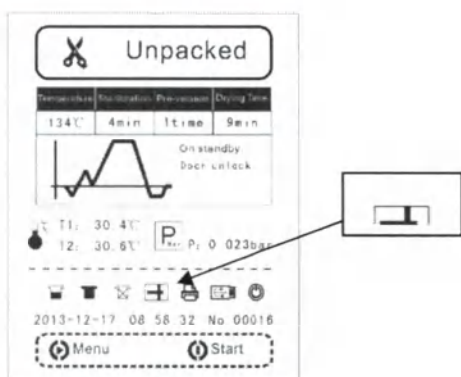
6.7 Закрытие дверцы

После загрузки предметов, закройте дверцу. Ручка изображена на рисунке 6-6-1, потяните за нее, а потом закройте дверцу до фиксации дверцы замковым механизмом.



(Рис. 6-6-1)

Если дверца закрыта неплотно, то дисплей выдаст предупреждение как на рисунке 6-6-2, символ  будет мигать.



(Рис. 6-6-2)

Unpacked	Распакованный
----------	---------------

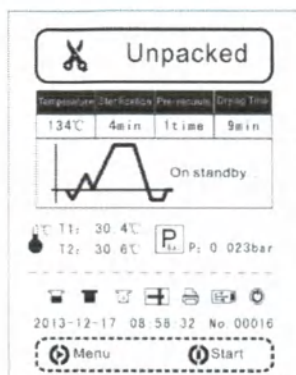
6.8 Запуск программы

После нагрева стерилизатора, цикл стерилизации и сушка запускаются автоматически. Весь цикл занимает около 20-50 минут, в зависимости от количества предметов, температуры и вида программы.

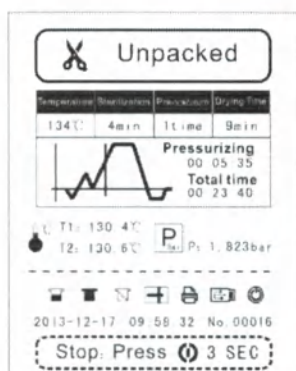
Процесс стерилизации показан ниже:

Старт цикла:

Убедитесь, что дверь закрыта, в режиме ожидания нажмите  для старта:

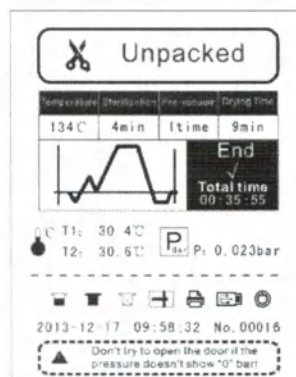


Когда цикл начинается, дисплей начнет показывать следующее:



Конец цикла:

Когда цикл окончен, прозвучит звуковой сигнал.



ОСТОРОЖНО НЕ КЛАДИТЕ НИЧЕГО НА ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ НАКРЫВАЙТЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ХОРОШЕЙ ВЕНТИЛЯЦИИ И ОХЛАЖДЕНИЯ.

6.9 Завершение рабочего цикла

Когда цикл окончен, ЖК-дисплей издаст соответствующий сигнал, тогда вы сможете открыть дверь и извлечь предметы.

ВНИМАНИЕ НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ДВЕРЦУ, ЕСЛИ ДАВЛЕНИЕ В КАМЕРЕ НЕ СНИЗИЛОСЬ МЕНЕЕ 0.01бар/10 кПа.

Как только цикл стерилизации будет завершен, на экране появится надпись (ED). Если до начала цикла стерилизации к стерилизатору был подключен внутренний или внешний принтер, а в разъем USB была вставлена Флеш карта, отчет о цикле стерилизации будет распечатан или сохранен на электронном носителе (флэш-карте).

Когда дверца стерилизатора открыта, система вернется в исходное состояние, сохраняя тепло до запуска следующего цикла стерилизации. До запуска нового цикла, оборудование все это время будет находиться в режиме сохранения тепла.

ОСТОРОЖНО ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ИНСТРУМЕНТ ЗАХВАТА, ЧТОБЫ ВЫТАЩИТЬ ЛОТКИ ИЗ КАМЕРЫ СТЕРИЛИЗАТОРА. ЛУЧШЕ БРАТЬ ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫЕ ПРЕДМЕТЫ ПОСЛЕ ТОГО, КАК ОНИ ПОЛНОСТЬЮ ОСТЫНУТ.

6.9.1 Выключение питания

Если вы закончили стерилизацию, отключите стерилизатор кнопкой ВЫКЛ. Подсветка, свидетельствующая о подключении питания погаснет, закройте дверцу, но не запирайте ее.

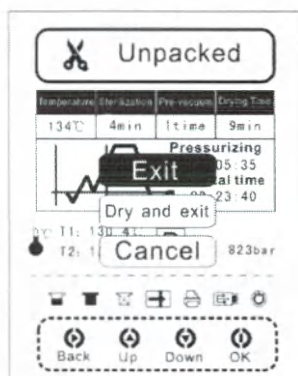
Если вы не собираетесь длительное время использовать оборудование также отключите провод подачи питания.

ВНИМАНИЕ ВО ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЫ ПРЕДЛАГАЕМ ВАМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИНДИКАТОРНУЮ ЛЕНТУ. ПОМЕСТИТЕ ЕЕ В КАМЕРУ ДЛЯ ГАРАНТИИ НАДЕЖНОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

6.9.2 Аварийный выход

Во время цикла нажмите кнопку  более чем на 3 секунды, и вы перейдете в режим «Аварийного выхода», как на рисунке ниже. Нажмите  или  для выбора. Если вам не

нужна сушка, вы можете нажать кнопку , если нужна, выберите «сушка и выход» (“Dry and exit”), затем вернитесь в обычное меню.



При аварийной остановке программы, сбое или ошибке нажмите кнопку , чтобы удалить код ошибки, программа автоматически перейдет в 1-минутную программу сушки, если вам не нужна сушка, снова нажмите кнопку , чтобы пропустить программу, затем автоматическая гидравлическая система сбалансирует давление внутри и снаружи камеры. Открывайте дверь, когда давление в камере опустится до безопасного давления ниже 0.01бар/10 кПа, это будет показано на панели управления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ДВЕРЦУ, ЕСЛИ ДАВЛЕНИЕ НЕ СНИЗИЛОСЬ МЕНЕЕ 0.01бар/10 кПа.

6.9.3 Внеплановое отключение питания

Если во время цикла произошло внеплановое отключение питания, то после восстановления питания вы получите сообщение, как на рисунке ниже. Программа проведет тест для проверки давления, и для уверенности запустите программу снова.



6.9.4 Запись параметров цикла на флэш-карту

Флэш-накопитель может использоваться в качестве носителя для хранения информации о параметрах цикла. Флэш-карта поставляется опционально (при необходимости), имеет объем памяти не менее 1 Гб, при необходимости ее можно заменить стандартным флэш-накопителем или Флеш-картой с аналогичным объемом памяти. Чтобы сделать запись, вставьте Флеш-карту в USB-разъем на передней панели стерилизатора перед его включением.

По завершении цикла информация автоматически запишется на Флеш-карту после окончания цикла. Название файла определено серийным номером стерилизатора и порядковым номером цикла.

Глава 7. Меры предосторожности

Пожалуйста, убедитесь в том, что стерилизатор откалиброван и работает исправно. Очень важно следовать следующим указаниям и мерам предосторожности, а также выполнять все необходимые рекомендации по процедуре стерилизации и вовремя проводить техническое обслуживание.

Перед началом эксплуатации:

Удостоверьтесь в следующем....

- ❖ Вы ознакомились с руководством по эксплуатации и следуете всем рекомендациям.
- ❖ Закладываемые материалы соответствуют выбранной программе.
- ❖ Закладываемые материалы допускается стерилизовать при выбранной температуре.
- ❖ Закладываемые материалы были очищены и промыты должным образом перед стерилизацией, во избежание остатка каких-либо химических веществ.
- ❖ Во время закладки инструментов в лотки, убедитесь в том, что они помещены на ребра лотка (для свободной циркуляции пара), инструменты не должны соприкасаться друг с другом, а также соприкасаться с вышестоящим лотком и стерилизационной камерой.
- ❖ Используйте только дистиллированную воду.
- ❖ Стерилизатор должен быть установлен в помещении с достаточной вентиляцией.
- ❖ Стерилизатор не устанавливается во встроенные шкафы.
- ❖ Держите дверцу приоткрытой, если стерилизатор не используется.
- ❖ Только квалифицированный персонал может производить техобслуживание стерилизатора.
- ❖ Сохраняйте транспортную упаковку.
- ❖ Если место, где вы используете оборудование, находится выше 500 метров, оборудование необходимо откалибровать перед началом эксплуатации.

Не допускается....

- ❖ Добавлять какие-либо химические соединения в воду для стерилизатора.
- ❖ Стерилизовать летучие вещества, токсичные материалы или использовать неподходящий режим стерилизации.
- ❖ Устанавливать стерилизатор под прямыми солнечными лучами.
- ❖ Устанавливать стерилизатор на теплочувствительной поверхности.
- ❖ Использовать неподходящие чистящие средства.
- ❖ Нарушать правила эксплуатации стерилизатора.
- ❖ Использовать в зонах риска, связанными с повышенным содержанием кислорода или другими воспламеняющимися материалами или газом.
- ❖ Использовать мобильные телефоны или другое оборудование с высоким магнитным излучением.

Глава 8. Техническое обслуживание

Обслуживание необходимо для эффективной стерилизации и продолжительной работы.

Мы предлагаем универсальное обслуживание квалифицированных специалистов в течение 2 лет или 2500 циклов. Каждые 3 месяца производится замена воздушного фильтра, а также ежегодная замена уплотнительной прокладки двери.

8.1 График проведения работ по техобслуживанию

Необходимое техобслуживание	Ответственное лицо
Ежедневно	
Чистка уплотнительной прокладки дверцы	Пользователь
Чистка стерилизационной камеры	Пользователь
Еженедельно	
Чистка стерилизационной камеры, лотка, рамы для лотков	Пользователь
Чистка фильтра для слива воды	Пользователь
Ежемесячно	
Чистка резервуара для воды	Пользователь
Ежегодно	
Проверка рабочих характеристик и техобслуживание	Квалифицированный обслуживающий персонал
При необходимости	
Замена уплотнительной прокладки дверцы	Пользователь
Чистка стерилизационной камеры, лотка, рамы для лотков	Пользователь

8.2 Ежедневное обслуживание

Чистка уплотнительной прокладки дверцы

Уплотнительную прокладку двери и контактирующие поверхности необходимо начисто протирать ежедневно чистой влажной матерчатой салфеткой. Нельзя использовать абразивные чистящие средства, когда протираете прокладку и сопряженные поверхности.

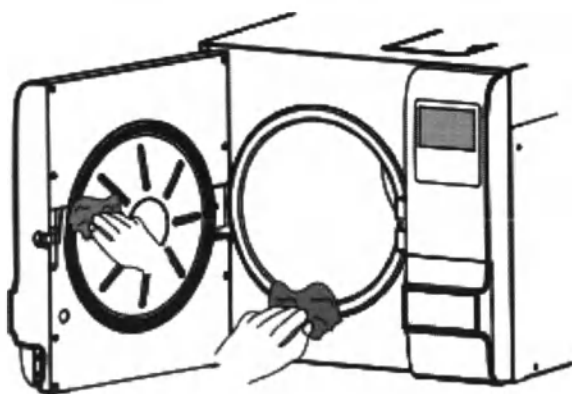
Используйте теплую мыльную воду, чтобы не стереть маркировку оборудования, но убедитесь в том, что было полностью удалено, протерев и прокладку, и приемник снова водой с помощью не ворсистой влажной матерчатой салфетки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Обратитесь к квалифицированному персоналу для обслуживания: никогда не используйте проволочную щетку, металлический ерш, абразивный материал или продукты, содержащие хлор для чистки дверцы и камеры. Убедитесь, что стерилизатор остыл, прежде чем приступить к чистке, чтобы избежать получения ожогов.
-----------------------	--

8.3 Ежедневное обслуживание

Чистка стерилизационной камеры, лотка, рамы для лотков

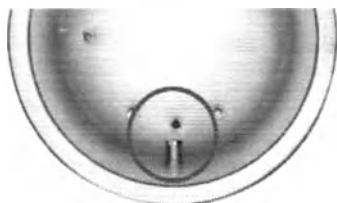
По меньшей мере, один раз в неделю лотки и раму для лотков необходимо вынимать из камеры стерилизатора. Лотки, раму и камеру необходимо тщательно чистить для удаления отложений с поверхностей.



Лотки, раму и камеру (в особенности дно камеры) необходимо чистить соответствующим антибактериальным чистящим средством, например: MD 555 cleaner, MD 535, MD 530, MD 550, торговой марки "Durr Dental", Германия (СГР № BY.20.22.01.015.E.000473) или с аналогичными свойствами. Сотрите все остатки с поверхностей влажной матерчатой не ворсистой салфеткой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Для предотвращения накопления минеральных отложений и коррозии компонентов камеры, используйте только дистиллированную воду. Камеру необходимо чистить после каждого использования.

8.4 Чистка водного фильтра (рис. 8-1)



(Рис. 8-1)



(Рис. 8-2)

Водный фильтр может забиться пылью в результате продолжительного использования, и, таким образом, повлиять на процессы вакуумирования и сушки. Крошечные загрязнения могут отложиться на фильтр после продолжительного использования, таким образом, забитый фильтр, а значит влияет на эффект вакуумирования и процесс слива воды.

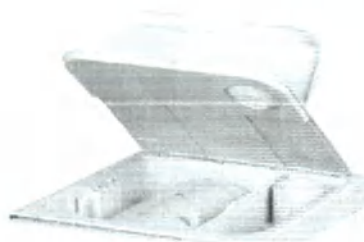
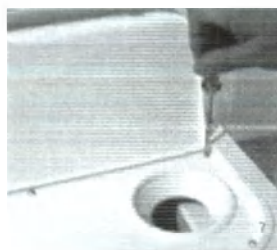
Необходимо чистить камеру внутри для того, чтобы продлить срок службы фильтра, примите во внимание следующие инструкции:

- ❖ Используйте дистиллированную воду, соответствующую определенным нормам.
- ❖ Инструменты должны быть вымыты перед закладкой; рекомендуется использовать специальную упаковку для инструментов в масле или в других примесях, не забывайте закрывать упаковку.
- ❖ Открутите водный фильтр, состоящий из трубки сетки фильтра (А) и держателя фильтра (В) внутри камеры. При чистке детали А и детали В убедитесь, что на них не осталось грязи. (Мы советуем проводить чистку с помощью ультразвукового чистящего оборудования). Затем поместите деталь на место и прикрутите к нижнему креплению камеры.

8.5 Ежемесячное обслуживание

Чистка резервуара

В резервуаре могут оседать загрязнения и минеральные отложения, если дистиллированная вода застоялась на долгое время. Резервуар необходимо сливать и чистить регулярно. В соответствии с показанным ниже рисунком, ослабьте крепление винта отверткой и откройте крышку, чтобы почистить внутри, как на рисунке 8-3.



(pic 8-3)

ВНИМАНИЕ	УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВЫ ИСПОЛЬЗУЕТЕ ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ СРОКА СЛУЖБЫ СТЕРИЛИЗАТОРА. СЛЕДИТЕ ЗА НАПОЛНЕНИЕМ РЕЗЕРВУАРА С ВОДОЙ.
-----------------	--

8.6 Прочее техобслуживание

Замена уплотнительной прокладки дверцы

Инструмент: требуется обыкновенная отвертка с плоской головкой.

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

- 1) Одной рукой осторожно держите край прокладки, другой поместите отвертку в зазор между прокладкой и дверцей, медленно снимите прокладку.
- 2) После того, как снимите одну часть прокладки, вы сможете вытащить всю прокладку полностью. После этого проверьте и почистьте желобок уплотнительной прокладки, если есть повреждения, прокладку надо заменить.
- 3) Поместите чистую прокладку обратно в дверной желоб. Внимание: прокладка должна быть заложена в желоб равномерно. Сначала заложите 4 точки равномерно в желоб, закрепите прокладку, а затем положите остальную часть. После этого надавите на прокладку рукой равномерно по всей длине.
- 4) Внимание: внутренний край прокладки может вывернуться во время закладки прокладки в дверцу, в этом случае, чтобы прижать этот край обратно к желобу, лучше осторожно воспользоваться отверткой.

1



2



3



4



Глава 9. Обслуживание, выполняемое квалифицированным специалистом

Мы рекомендуем пользоваться услугами уполномоченных техников один раз в два года для лучшей работы стерилизатора.

Универсальное обслуживание квалифицированных специалистов в течение 2 лет или 2500 циклов. Каждые 3 месяца производится замена воздушного фильтра, а также ежегодная замена уплотнительной прокладки двери.

Список деталей и узлов, требующих проверки и техобслуживания:

- 1 Проверка электромагнитных клапанов.
- 2 Проверка водного насоса.
- 3 Проверка вакуумного насоса.
- 4 Проверка портов слива.
- 5 Проверка предохранительного клапана.
- 6 Проверка системы блокировки дверцы.
- 7 Проверка датчиков давления и температуры.
- 8 Проверка датчика уровня воды.
- 9 Проверка электрических соединений.
- 10 Проверка гидравлических соединений.
- 11 Проверка термостата безопасности.
- 12 Чистка стерилизационной камеры.
- 13 Чистка лотков и держателя лотков.
- 14 Чистка резервуаров.
- 15 Замена водного фильтра.
- 16 Замена воздушного фильтра.
- 17 Замена прокладки дверцы.
- 18 Замена плавких предохранителей

Комментарий: При соблюдении всех условий эксплуатации и обслуживания, калибровка стерилизатора не требуется.

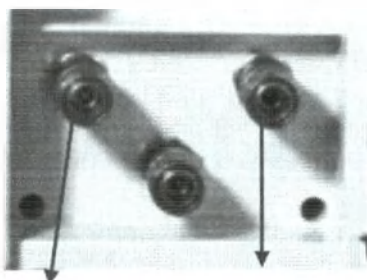
Глава 10. Транспортировка и хранение

10.1 Подготовка к транспортировке и хранению

Выключите питание, отсоедините кабель питания, и убедитесь, что стерилизатор полностью остыл.

Слив

Слейте воду из резервуара и коллектора конденсата полностью: вставьте соединительный наконечник трубки к порту слива. (Выпускное отверстие слева предназначено для слива отработанной воды, справа – чистой воды)



Отработанная Чистая

10.2 Условия транспортировки и хранения

- Транспортирование изделий должна производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.
- Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах обеспечивает их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.
- Изделия должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

Условия транспортировки и хранения

Температура: -50 °C~ +50°C

Уровень влажности: 100% при 25°C,

Давление воздуха: 500ГПа~1060ГПа

- Хранение изделий в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно-декоративных покрытий, не допускается.

10.3 Упаковка

Упаковка стерилизатора выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и ТУ 32.50.12-001-28507261-2018

Перед упаковыванием металлические поверхности машин обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2. Вариант упаковки ВУ-1, вариант защиты ВЗ-1. Стерилизатор помещен в полиэтиленовый пакет (чехол).

В каждую упаковку вложен упаковочный лист, в котором указаны:

- 1) наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- 2) наименование варианта исполнения Стерилизатора;
- 3) условные номера упаковщика и контролера;
- 4) дата упаковывания (месяц, год);
- 5) штамп ОТК.

10.4 Маркировка

Маркировка стерилизатора быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 12.2.091, ГОСТ Р ЕН 13060 и ТУ 32.50.12-001-28507261-2018

10.4.1 На корпусе стерилизатора нанесена следующая информация:

- символ «Защитное заземление»;
- символ «Внимание, опасное напряжение»;
- символ «Внимание, горячая поверхность»;

10.4.2 Маркировка вблизи держателя плавкого предохранителя:

- Марка предохранителя
- Обозначение номинального напряжения;
- обозначение вида тока;
- скорость срабатывания;

10.4.3 Заводская табличка изделия нанесена на задней панели стерилизатора и содержит следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес производственной площадки;
- наименование и обозначение модели стерилизатора;

- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска;
- обозначение настоящих ТУ;
- символ «Внимание!»;
- символ «Обратитесь к Руководству по эксплуатации»;
- номинальное напряжение;
- номинальная частота;
- номинальная мощность;
- вид тока;
- Максимальная рабочая температура;
- Максимальное рабочее давление;
- Объем камеры;
- Давление при тестировании;
- Тип защиты от влаги и пыли
- Тип защиты от поражения электричеством
- Символ об обязательном применении защитного заземления
- Символ об утилизации отдельно от бытовых отходов
- Наружная дополнительная маркировка сосуда давления не предусмотрена;

10.4.4 Маркировка комплектующих

- наименование медицинского изделия с указанием модели;
- наименование комплектующего изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- серийный номер;
- дата производства;

10.4.5 Транспортная маркировка:

- Наименование медицинского изделия, наименование модели;
- Наименование и адрес изготовителя;
- символ «Верх»;
- символ «беречь от влаги»;
- символ «Хрупкое» Осторожное обращение с грузом;
- символ «беречь от солнечных лучей»;
- символ «рекомендуемый диапазон температуры»;
- символ «рекомендуемый диапазон атмосферного давления»;
- символ «допустимый диапазон влажность»;
- масса упаковки и ее габаритные размеры;
- количество упаковочных мест;

Наименование и адресат получателя, допускается нанесением от руки.

10.5 Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность
- Потенциальные опасности
- Анализ соотношения риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием «Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson) по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения» целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению. В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

Приложение 1. Подготовка предметов к стерилизации

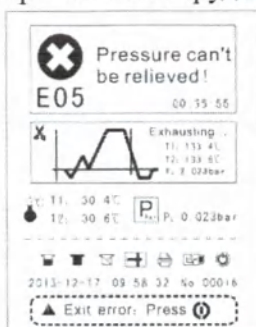
Предметы должны быть подготовлены следующим образом:

1. Очистьте предметы и высушите их
2. Упаковать предметы в герметичный пакет (если необходимо)
3. Поместите предметы в стерилизатор
4. Выберите программу стерилизации
5. Достаньте из стерилизатора и положите в место хранения

ВНИМАНИЕ	ПРОВЕРЬТЕ НА ЦЕЛОСТНОСТЬ ПАКЕТ, В КОТОРОМ СТЕРИЛИЗОВАЛИСЬ ИНСТРУМЕНТЫ. ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ, ИМЕЮЩИЕ ВЫСОКУЮ ТЕМПЕРАТУРУ, НЕЛЬЗЯ УКЛАДЫВАТЬ ДРУГ НА ДРУГА, ВО ИЗБЕЖАНИЕ ОТРИЦАТЕЛЬНОГО ТЕПЛОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.
-----------------	--

Приложение 2. Список кодов ошибок

Стерилизатор отображает информацию об ошибке в случае возникновения некоторых проблем с оборудованием.



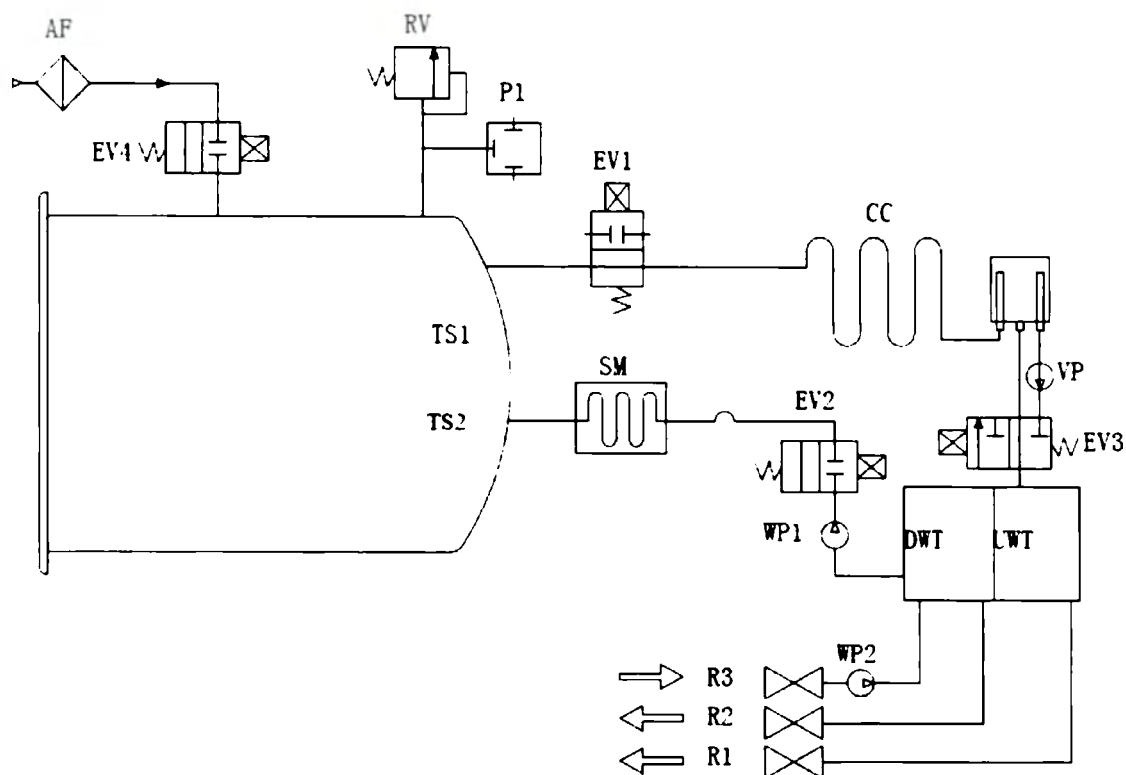
Список кодов ошибок

№.	Код ошибки	Описание
1	Er01	Перегрев парогенератора
2	Er02	Перегрев нагревательного кольца
3	Er03	Перегрев камеры
4	Er04	Ошибка в настройке температуры и давления
5	Er05	Давление не выпущено
6	Er06	Открыта дверь во время цикла стерилизации
7	Er07	Переработка по времени
8	Er08	Превышено давление
9	Er09	Температура сенсора внутри камеры слишком высокая или низкая (только для двойного сенсора)
10	Er10	Температура и давление не подходят друг другу
11	Er12	Ошибка вакуумирования
12	Er14	Температура сенсора внутри камеры слишком различна (только для двойного сенсора)

13	Er98	Отключение питания во время рабочего цикла
14	Er99/Er00	Принудительный выход

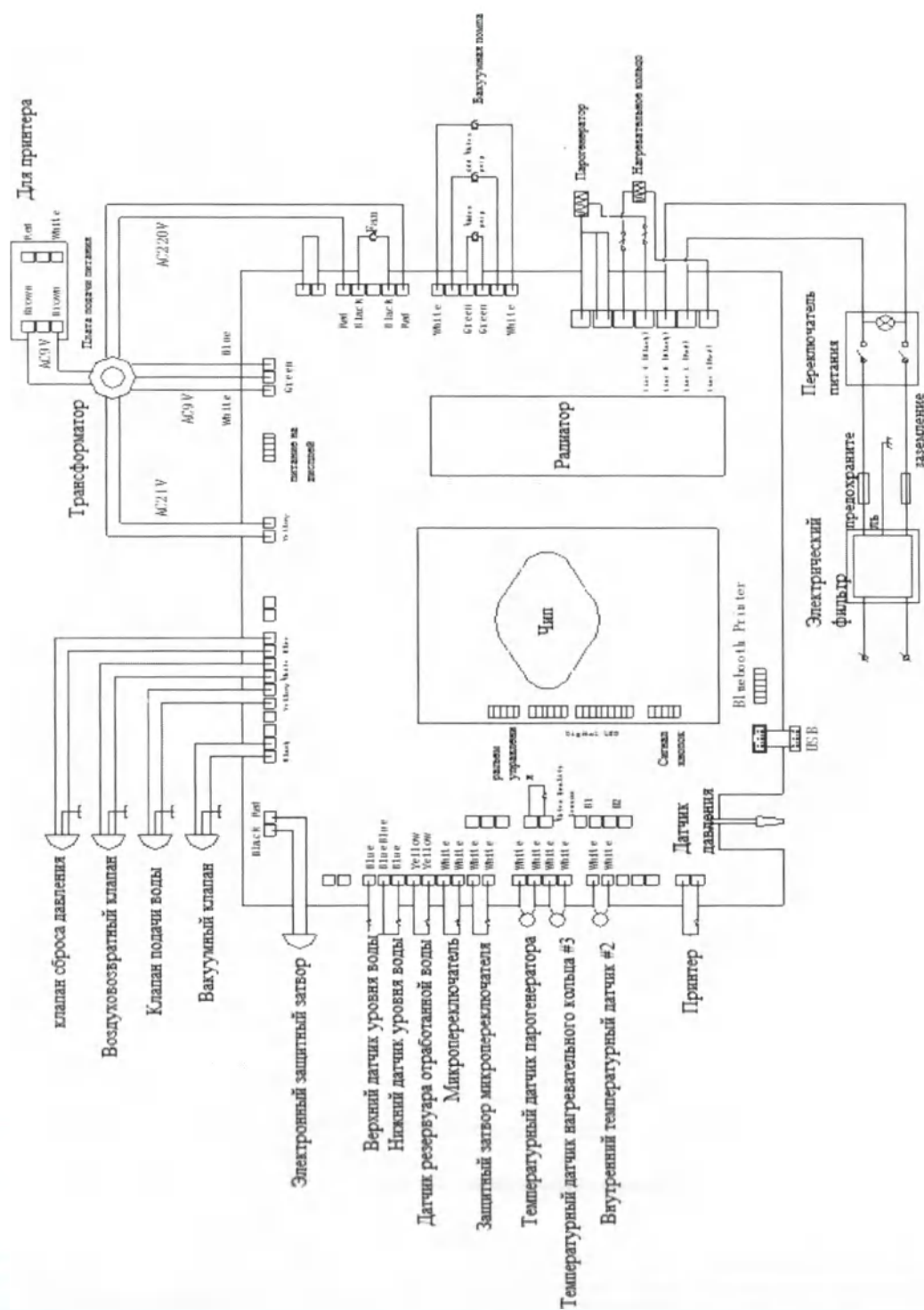
Приложение 3. Электросхема и схема коммуникаций

Схема коммуникаций



AF	Воздушный фильтр	WP1	Главный водный насос
UMT	Резервуар отработанной воды	WP2	Доп. водный насос
DWT	Резервуар дистиллированной воды	SM	Парогенератор
EV1	Воздушный клапан выпуска	VP	Вакуумный насос
EV2	Клапан впускного отверстия для воды в камере	RV	Предохранительный клапан
EV3	Вакуумный клапан	R1	Порт слива чистой воды
EV4	Впускной клапан воздуха для сушки	R2	Порт слива отработанной воды
P1	Датчик давления	R3	Порт добавления воды
P2	Датчик давления	TS1	Температурный датчик
CC	Коллектор конденсата	TS2	Температурный датчик

Схема электрических соединений



Приложение 4. Стандарты тестирования

NO.	Предмет теста	Требуемые стандарты
1	Поверхность	Поверхность стерилизатора должна быть чистой, без каких-либо деформаций, и таких повреждений как вогнутости, следы ударов, трещины, острые края и т.д.
2	Внешние стенки	Внешние стенки должны легко демонтироваться для проведения ремонта оборудования.
3	Буквенная маркировка	Буквенная маркировка на панели стерилизатора должна быть легко читаемой.
4	Компоненты с электролитическим покрытием	Компоненты с электролитическим покрытием должны соответствовать YY0076-1992 класс 2, по требованию.
5	Компоненты принтера	Компоненты принтера должны соответствовать YY1055-1999 класс II, по требованию.
6	Предохранитель замка в дверце	Обычно, если дверца не закрывается плотно, программа не запустится.
7	Давление в камере	Необходимо убедиться, что дверь не может открыться, когда давление в камере более 0.027Мпа.
8	Предохранительный клапан	На стерилизаторе должен быть установлен предохранительный клапан, когда давление находится в диапазоне 0.27Мпа $\pm$ 0.01Мпа, клапан может быть открыт, когда давление достигает установленного значения, автоматически откроется воздушный предохранительный клапан и давление снизится.
9	Программа стерилизации	На стерилизаторе должна быть предварительно установлена программа стерилизации при 121°C и 135°C.
10	Система управления	Система управления стерилизатора регулирует температуру пара в камере, самое высокое значение которого не должно превышать или быть ниже заранее установленного среднего значения на $\pm 3^\circ\text{C}$. А также следить за тем, чтобы температура соответствовала заданному давлению.
11	Управление временем	Есть возможность настройки времени стерилизации и сушки, а вентилирование должно составлять не менее 10% от заранее заданного

		значения.
12	Клавиша и переключатель	Клавиши и переключатели должны быть мягкими и находиться в рабочем состоянии.
13	Индикатор и дисплей	Индикаторы и дисплеи стерилизатора должны отображать точно состояние каждой процедуры стерилизации. При нормальных условиях, стерилизатор отображает: а) Температуру в камере б) Давление в камере с) Состояние процесса стерилизации д) Уровень воды е) Состояние открытой или закрытой дверцы.
14	Объем натекания	Когда давление вакуума составляет- 0.07 Мпа, натекание стерилизатора не должно составлять 0.013Мпа в течении минуты.
15	Запрет натекания	Стерилизатор не должен натекать при рабочем давлении.
16	Сопротивление защитного заземления	Сопротивление между точкой защитного заземления вентилля питания и защитным заземлением, где могут соприкасаться все металлические детали , не должно быть выше 0.1Ω.
17	Последовательная утечка тока при рабочей температуре	а) Утечка тока в землю в нормальном состоянии: ≤0.5Ма, в неисправном: ≤1 mA б) Утечка тока на поверхность в нормальном состоянии: ≤0.1 Ма в неисправном: ≤0.5Ма
18	Диэлектрическая мощность при рабочей температуре	а) А-а1: Оборудование должно выдерживать переменное напряжение в 50Гц, 1500В, синусоидального теста, когда между мощностью в области порта питания от сети и защитным заземлением могут быть затронуты все металлические детали. Тест длится 1 минуту, во время теста не должно что-либо сломаться или загореться. б) А-а2: Оборудование должно выдержать переменное напряжение в 50Гц, 1500v, синусоидального теста, когда между мощностью в области питания от сети и огороженным местом его расположения нет заземления. Тест длится 1 минуту, во время теста не должно что-либо

		сломаться или загореться.
19	Без загрузки	Для всех загрузок, за исключением загрузки полых предметов А, наличие насыщенного пара в используемой зоне и загрузке может быть достигнуто через суммарное время работы, когда измеряются все температуры в используемой зоны и загрузки: (Внимание: температура пара подсчитывается посредством измерения давления, что считается температурой тестирования).
		Не ниже, чем температура стерилизации;
		Не более 4К, чем температура стерилизации;
		Не отличается друг от друга более чем на 2К.
		Температура используемой зоны без загрузки не должна быть выше диапазона самых высоких температур.
20	Загрузка полых предметов	Загрузка полых предметов А и В, для проверки того, соответствует ли имеющийся насыщенный пар изменению цвета, проводится посредством различия системы направления использованного химического состава на предмет ее соответствия системе направления производителя.
21	Загрузка сухих, твердых и дважды упакованных предметов	При загрузке упакованных предметов, любая остаточная жидкость не должна привести к появлению влаги на упаковке, а также повредить стерилизуемые предметы. Любые капли воды на внутренней поверхности на пленке многослойного мешка должны испариться в течение 5 минут.
		Для загрузки содержание влаги не должно превышать 0,2%

Информация по электромагнитной совместимости

Стерилизатор следует использовать в соответствии со специальными мерами предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Он должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе. В противном случае на Стерилизатор могут оказывать негативное влияние мобильные радиочастотные приемопередатчики.

Использование любых принадлежностей и составных изделий помимо указанных производителем, может привести к повышению электромагнитного излучения и снижению срока службы медицинского изделия.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерий качества функционирования
Порт корпуса	Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	4 кВ (контактный разряд)	В
			8 кВ (воздушный разряд)	В
	Электромагнитное поле	МЭК 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц)	А
			3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2 ГГц до 2,7 ГГц)	А
	Электромагнитное поле промышленной частоты	МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц) н)	А
Порт электропитания переменного тока (включая порты защитного заземления)	Провалы напряжения	МЭК 61000-4-11	0 %, первая половина периода; 0 %, 1-ый период; 70 %, 25/30 ^{е)} периодов	В В С
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	МЭК 61000-4-11	0 %, 250/300 ^{е)} периодов	С
	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ ^{а)} / 1 кВ ^{б)}	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Порты электропитания постоянного тока (включая порты защитного заземления)	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ ^{а)} / 1 кВ ^{б)}	В

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерий качества функционирования
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Порты ввода-вывода для передачи сигналов/управления (включая функциональные порты заземления)	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	0,5 кВ ^{д)} (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	1 кВ ^{б), в)}	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В ^{д)} (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Порты ввода-вывода для передачи сигналов/управления, подключенные к электрической сети	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ ^{д)} (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ ^{а)} / 1 кВ ^{б)}	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А

^{а)} «Линия — линия».

^{б)} «Линия — земля».

^{в)} Только в случае протяженных линий.

^{д)} Только в случае длины кабеля более 3 м.

^{е)} Например, «25/30 периодов» означает «25 периодов для испытания частотой 50 Гц» или «30 периодов для испытания частотой 60 Гц».

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Стерилизатор стоматологический паровой Восон (Woson), по ТУ 32.50.12-001-28507261-2018, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стерилизатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, В	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [3,5/V_1] P^{1/2}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = [12/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 80 до 800 МГц	$d = [23/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,30
10	3,8	3,8	7,3
100	12,0	12,0	23,0

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Авторизованный дистрибьютор

Гарантийный срок: с _____ по _____

• **Гарантийный талон**

Уважаемый покупатель!

- Благодарим за покупку продукции WOSON и надеемся, что Вы удовлетворены качеством оборудования.
- Перед установкой и применением внимательно прочтите этот талон.

Продукт	
Серийный номер	
Модель	
Дата изготовления	

Условия гарантии



- Гарантия составляет с даты покупки.
- В течение гарантийного периода Вы можете получить сервисное и техническое обслуживание от WOSON или авторизованного местного дистрибьютора.
- Сервисное обслуживание включает в себя профессиональные решения, предоставление запчастей и пр.
- Данное сервисное и техническое обслуживание должен проводить обученный и авторизованный специалист.

Негарантийные случаи

- Гарантийный срок на продукцию, установленный WOSON или местным авторизованным дистрибьютором, истек.
- Любые причины помимо качества товара, в т.ч. форс-мажор, удары или перепады напряжения, неправильное обращение, халатность, несчастные случаи или несоблюдение рекомендуемых условий рабочей среды.
- Любая неполадка, вызванная непрофессиональным пользователем, техническое обслуживание и ремонт не одобрены местным дистрибьютором.
- Физическое повреждение.

Свидетельство о тесте стерилизации

Модель: _____ Серийный номер: _____

Результат: _____ Инспектор: _____

Приложенный тест

Прошито, пронумеровано
(77 лист(ов))



ООО «Восон Медикал Рус»

356236, Ставропольский край, Шпаковский район,

с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

ИНН 2623029354

КПП 262301001

Генеральный директор ООО «Восон Медикал Рус»

Бодрин Михаил Александрович

«01» декабря 2023 г.

м.п.



Руководство пользователя

Система очистки воды

WOSON Water Purifier

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

Фотографические изображения могут отличаться от реального изделия.

ГАРАНТИЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



Незнание правил гарантийного обслуживания пользователем не освобождает его от ответственности.

С того момента, как вы распаковали оборудование только вы влияете на то, как долго оно вам прослужит.

Прежде всего, перед использованием ознакомьтесь с данным руководством

1. Срок гарантии на электрические и механические узлы составляет 12 месяцев. Гарантия подразумевает замену бракованного элемента или ремонт оборудования силами Продавца в рамках установленного гарантийного периода. Пересылка оборудования и/или запасных частей выполняется за счет или силами Покупателя.

2. Чтобы оборудование подлежало гарантийному обслуживанию, вы обязаны сохранить документы о покупке оборудования, заводскую упаковку и данное руководство. Если транспортировка будет выполняться без заводской транспортировки, то официальный представитель на свое усмотрение имеет право снять оборудование с гарантийного обслуживания

3. Продавец не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникающие в результате естественного износа, ненадлежащей очистки или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации, обслуживанию или подключению, обывзвествления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно указаниям завода-изготовителя. Гарантийное обязательство не распространяется, в общем случае, на лампы, изделия из стекла, резины и на постоянство цвета деталей из пластмасс. Ответственность исключена в том случае, если дефекты или их последствия могут быть результатом вмешательства в изделие или изменений в нем, выполненных покупателем или третьими лицами.

4. При обоснованных претензиях, вызванных недостатками или неполной комплектацией, продавец осуществляет свои гарантийные обязательства по своему выбору, осуществляя либо бесплатную доставку заменяющих деталей и узлов, либо ремонт. Любые другие претензии, в частности, по возмещению ущерба исключены. В случае задержки и грубой задолженности или умысла это справедливо лишь в той мере, насколько это не противоречит обязывающим предписаниям закона.

5. Претензии в соответствии с данным гарантийным обязательством могут иметь законную силу только в том случае, если на электронный адрес продавца был отправлен подробный отчет гарантийного случая вместе с серийным номером, документами о покупке оборудования и актом ввода в эксплуатацию оборудования лицензированным специалистом при необходимости.

Содержание

1. Общая информация	3
1.1 Внимание	3
1.2. Предупреждение	3
1.3. Область применения	3
1.4. Информация по гарантии	3
2. Габариты	3
3. Аксессуары	4
4. Установка	4
5. Диаграмма подключений	8
6. Спецификация	8
7. Замена комплектующих	8
8. Транспортировка и хранение	9

1. Общая информация

1.1 Внимание

- При получении оборудования тщательно проведите осмотр коробки, затем самого аппарата. Не выбрасывайте коробку для транспортировки.
- Распакуйте и проверьте состав оборудования и аксессуаров по списку. Если что-то отсутствует, немедленно свяжитесь с продавцом.
- Производитель имеет полное право вносить технические и визуальные изменения в оборудование без предварительного уведомления своих дистрибьюторов, поэтому некоторые показатели в данном руководстве могут не совпадать. Убедитесь, что вы используете последнюю версию инструкции.
- Любое копирование информации или фотографий из данного руководства запрещено без согласия производителя или официального представителя производителя в РФ.

1.2. Предупреждение

- Пользователь должен использовать оборудование только по его назначению. Производитель снимает гарантию и ответственность с себя в случае использования не по назначению.
- Установку и обслуживание оборудования должен производить квалифицированный специалист.
- Данное руководство является неотъемлемой частью оборудования. Оно всегда должно находиться рядом с оборудованием, так как в нем содержится информация по: правильной установке, безопасной работе, регулярному обслуживанию.

1.3. Область применения

Данная система очистки воды производит воду пригодную для цикла стерилизации.

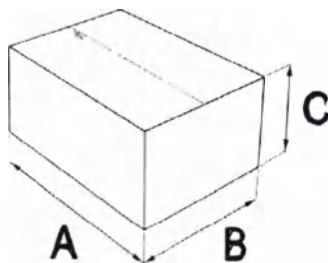
Данная система очистки воды работает только вместе со стерилизатором марки WOSON.

Данная система очистки воды не производит питьевую воду.

1.4. Информация по гарантии

- Производитель обязуется предоставить гарантию на все механические и электрические компоненты на протяжении 12 месяцев, если оборудование использовалось по назначению.
- Срок гарантии отчитывается с даты поставки.
- В случае если покупатель не может предоставить дату поставки, датой для отчета будет считаться дата производства по серийному номеру.
- Гарантия не распространяется на следующие повреждения и ошибки:
 - ❖ Неправильная установка
 - ❖ Игнорирование обслуживания оборудования
 - ❖ Собственные изменения в оборудовании или его ремонт до окончания срока гарантии
 - ❖ Использование не по назначению
 - ❖ Механические повреждения корпуса, такие как сколы от падения, ударов и прочее
 - ❖ Гарантия не распространяется на расходные материалы
- Производитель или продавец не оплачивают доставку товара для ремонта по гарантии.

2. Габариты

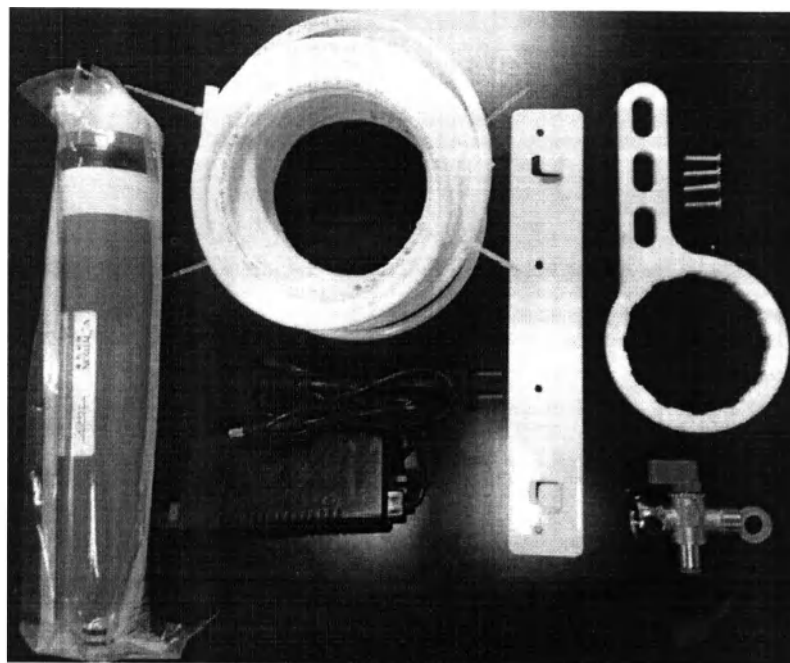


A = 470 мм

B = 350 мм

C = 120 мм

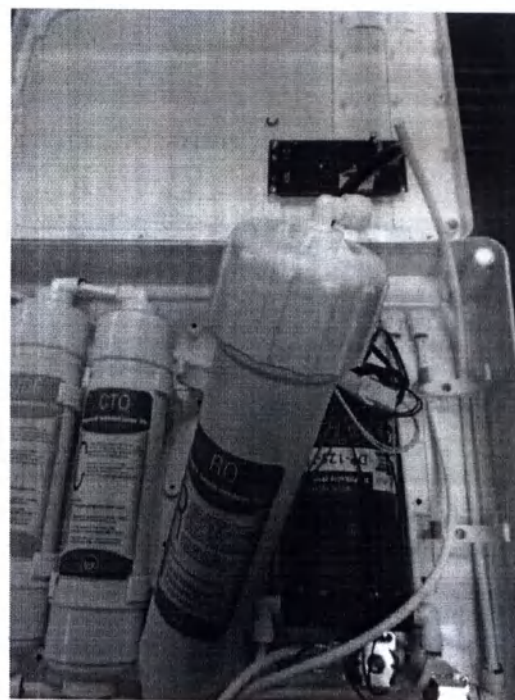
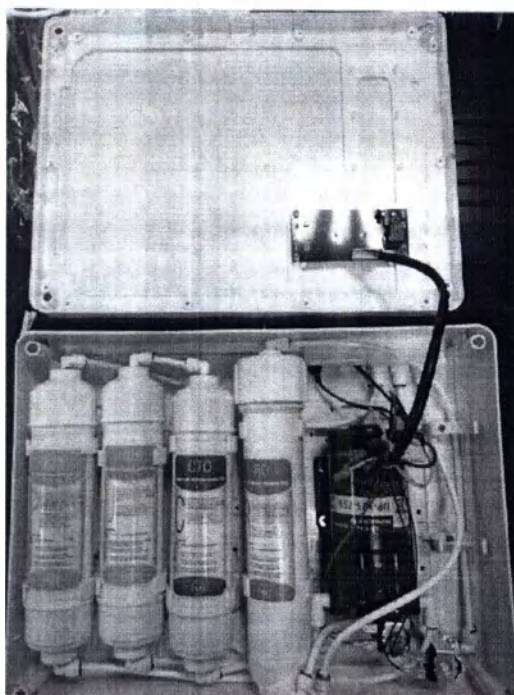
3. Аксессуары



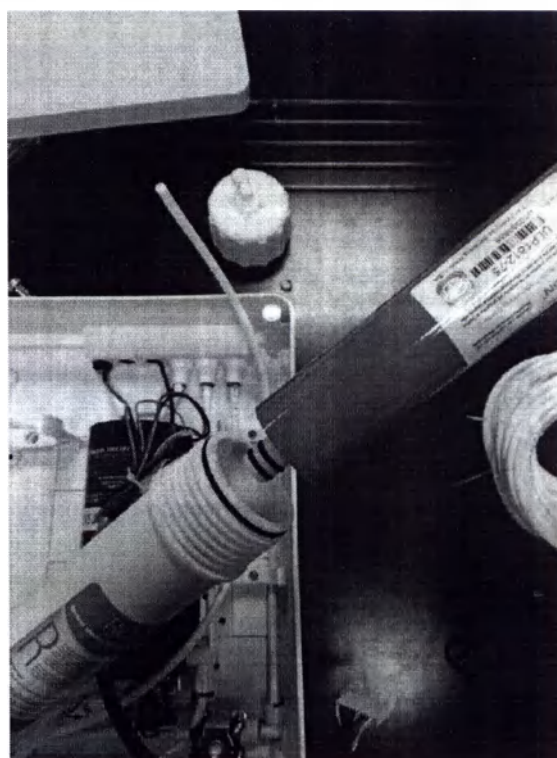
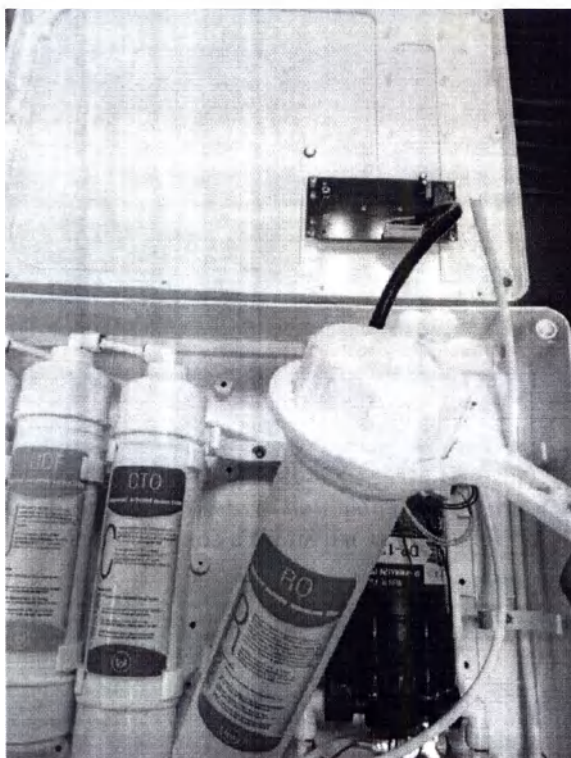
№	Описание	Кол-во
1	Элемент мембранного фильтра обратного осмоса	1
2	ПВХ трубка	катушка
3	Кабель трансформатора	1
4	Рама системы очистки	1
5	Ключ для фильтра	1
6	Кран для ПВХ трубки	1
7	Болт М4Х18	4

4. Установка

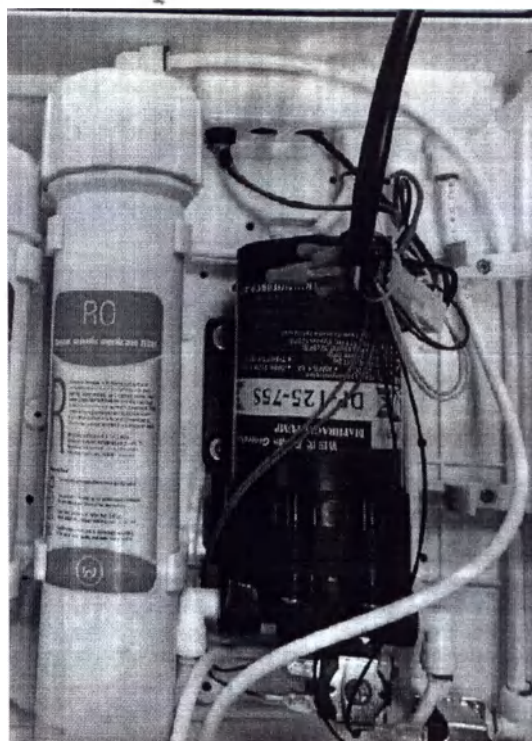
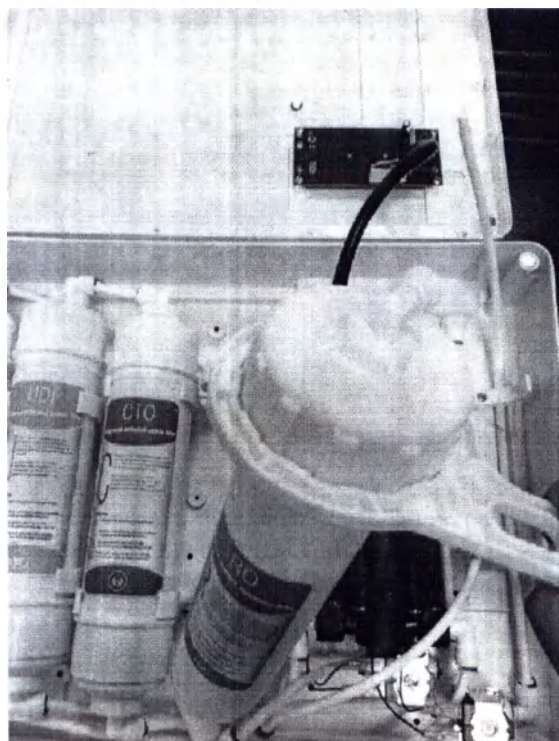
1. Откройте верхнюю крышку системы (для этого не требуются какие-либо инструменты, а верхнюю и нижнюю часть можно определить по форме). Удалите фильтр RO и вытащите трубку ПВХ, расположенную выше фильтра (перед тем как вытаскивать трубку удалите хомут синего цвета).



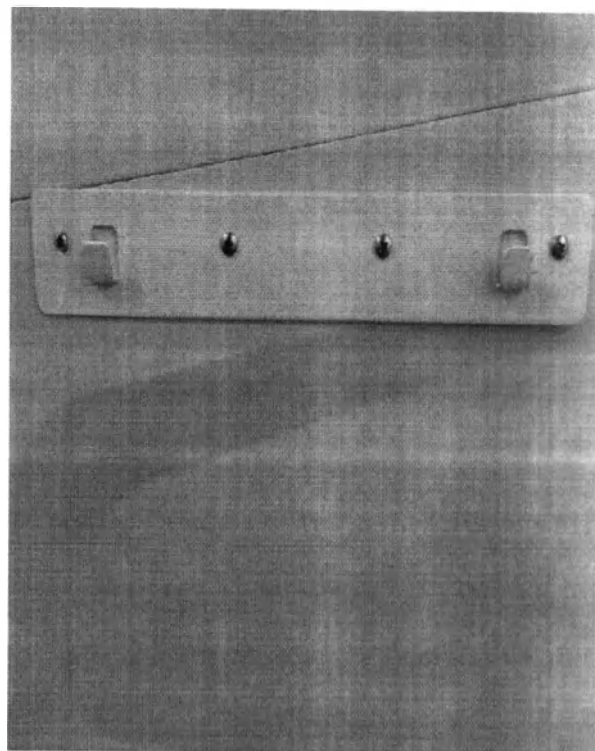
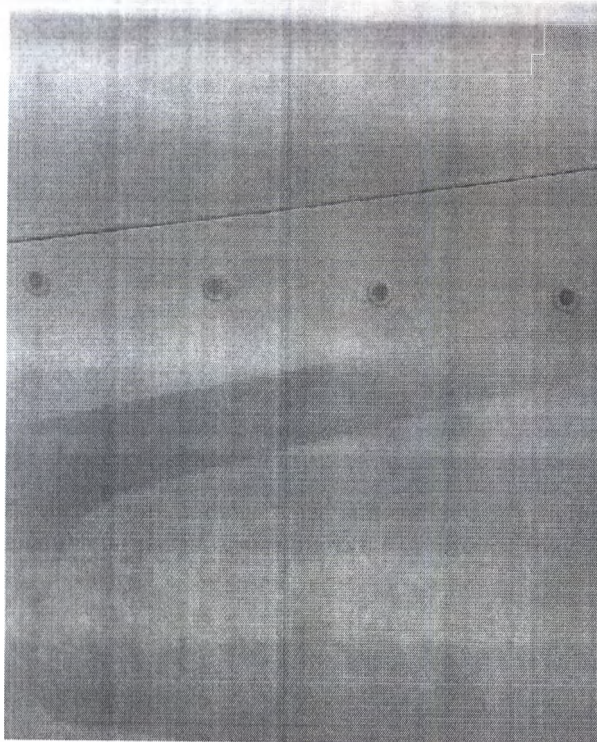
2. Используйте ключ для фильтра, чтобы открутить верхнюю крышку фильтра RO, откручивается против часовой стрелки. Снимите мембрану фильтра обратного осмоса, O-образная часть фильтра должна быть направлена лицом вниз в фильтр и закреплена.



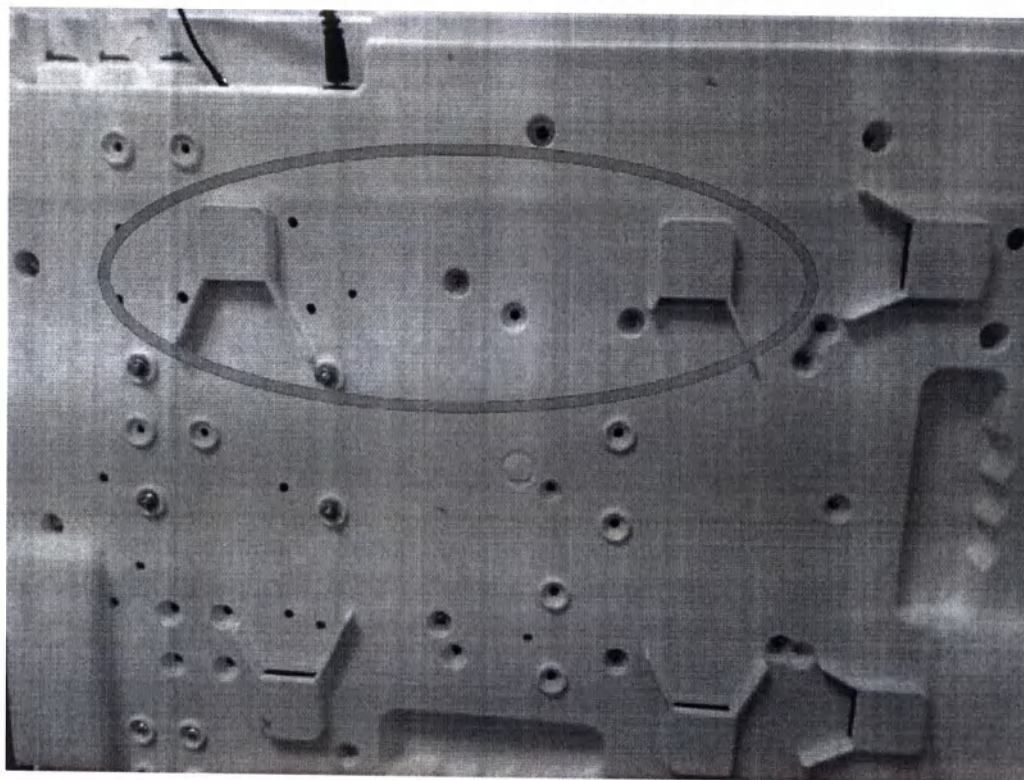
3. Используйте ключ для фильтра, чтобы закрутить и затянуть крышку фильтра по часовой стрелке. Вставьте обратно ПВХ трубку в верхнюю часть фильтра и закрепите хомутом синего цвета. Затем установите фильтр обратно и закройте крышку системы.



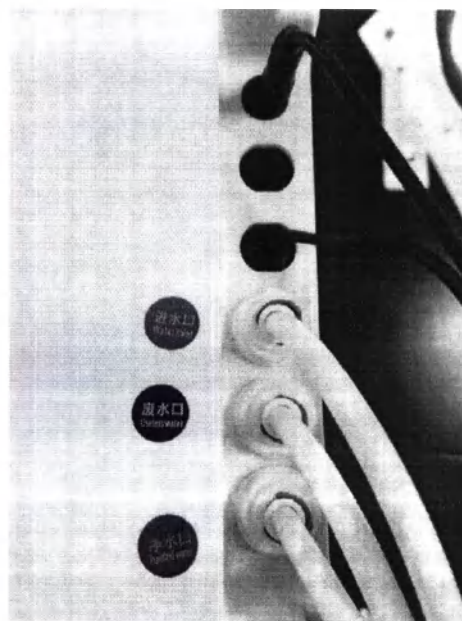
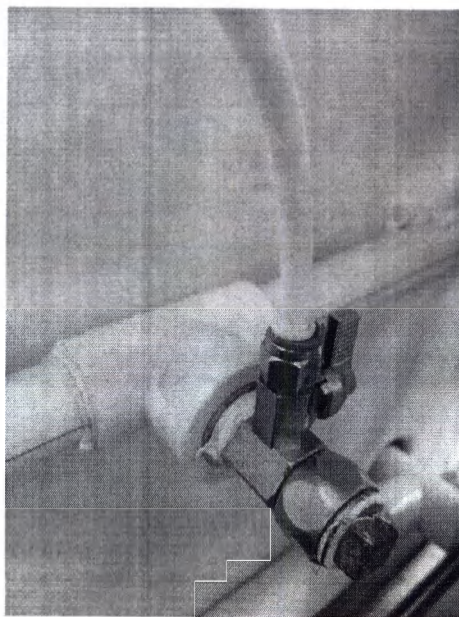
4. Удалите силиконовые заглушки с левой стороны стерилизатора и используйте болты М4Х18 болты для крепления рамы системы очистки к стерилизатору.



5. Два паза на верхней задней части системы очистки предназначены для крепления к раме. Во время крепления убедитесь, что система очистки стоит горизонтально по направлению вверх.

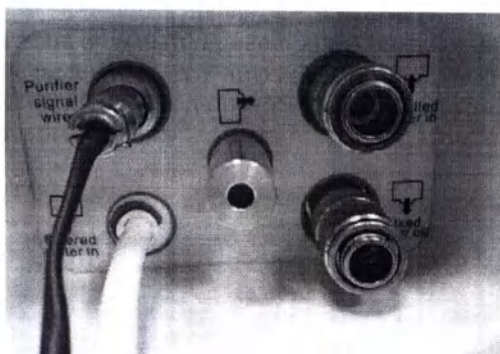
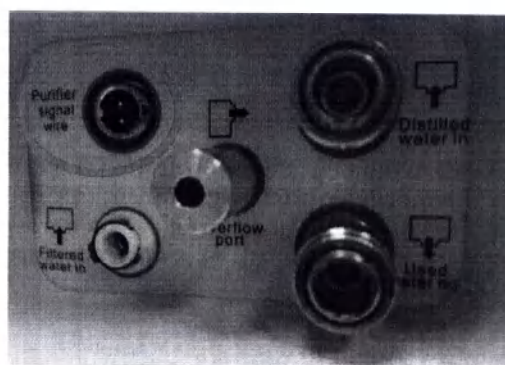
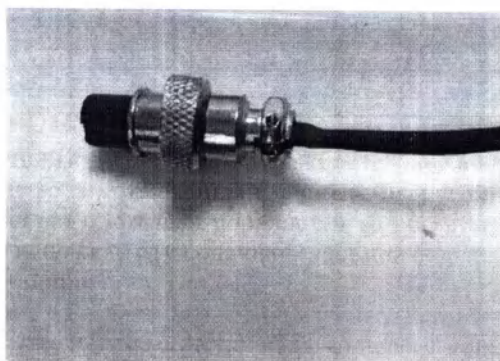


6. Установите кран для трубки ПВХ в разъем для подачи воды. При необходимости, оригинальный кран может быть переустановлен обратно к крану для трубки ПВХ. Если такой необходимости нет, то кран можно закрыть заглушкой. Вытащите трубку ПВХ, присоедините один конец к крану, а другой к порту приема системы очистки, отмеченным красным.

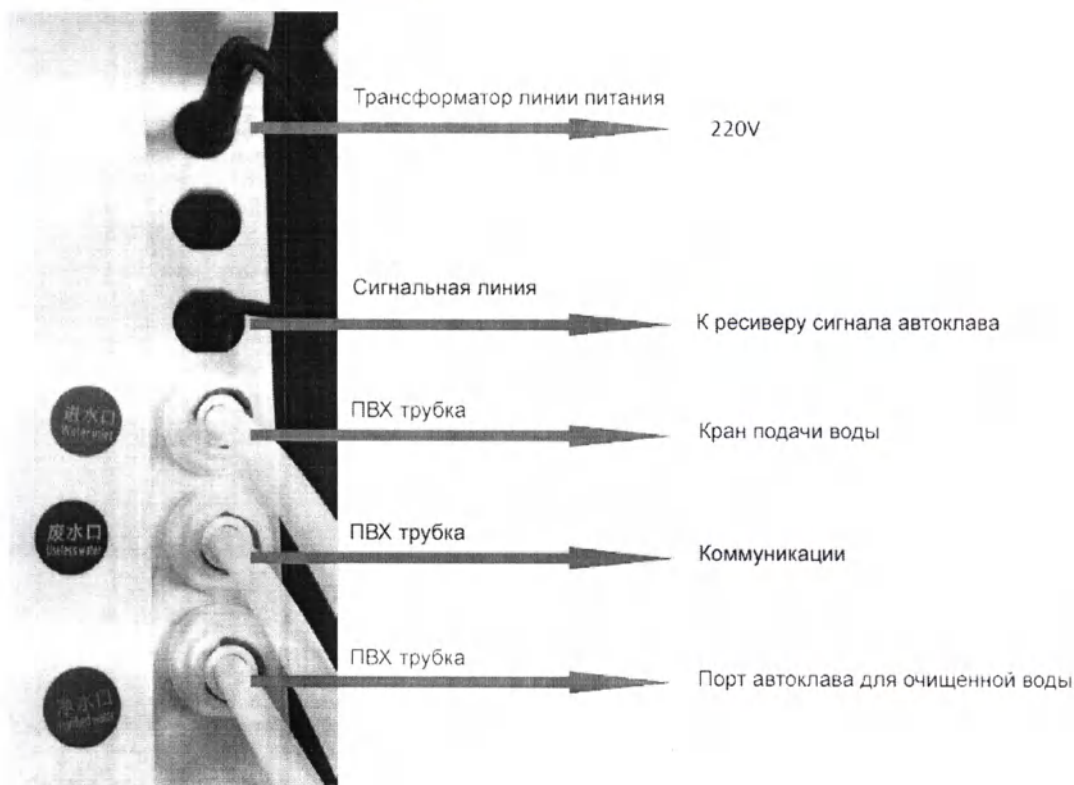


7. В соответствии с расстоянием отрежьте нужное количество трубки, чтобы присоединить один конец к порту отработанной воды, отмеченный черным, а другой конец присоединить к коммуникациям, чтобы удалять отработанную воду, которая появляется во время процесса производства воды. Затем отрежьте около 1,5 м трубки, один конец к порту подачи очищенной воды, отмеченный синим, а второй конец в разъем автоклава для подачи дистиллированной воды.

8. Из-за того, что система очистки воды содержит в фильтре активированный уголь, при первом использовании очищенная вода может содержать остатки активированного угля. Поэтому рекомендуется слить произведенную воду после первых пяти минут работы и только затем подключать систему к автоклаву. Присоедините сигнальный провод к ресиверу в передней части автоклава. Слейте воду, которая будет производиться первые пять минут работы системы очистки, затем отключите систему очистки воды и в выключенном состоянии подключите трубку от порта подачи очищенной воды системы очистки в порту приема очищенной воды автоклава.



5. Диаграмма подключений



6. Спецификация

Напряжение	220-240В ~
Частота	50Гц
Вместимость	3.78 л
Класс защиты от электричества	II
Мощность	36Вт
Диапазон давления воды	0.1 - 0.4 Мпа
Относительная влажность	Не более 90%
Температура окружающей среды	От 10 до 35°C
Источник воды	Водопроводная вода

Внимание: в некоторых случаях местная водопроводная вода может содержать высокое количество солей и прочих элементов, в таком случае нужный уровень очистки, может быть, не достигнут. Если датчик качества воды автоклава не позволяет запустить процесс, то мы рекомендуем в следующий раз использовать бутилированную воду для добавления в систему очистки воды.

7. Замена комплектующих

По причине того, что наше оборудование используется в разных странах, с разным уровнем качества воды производитель не может дать определенные значения после которых необходимо менять комплектующие системы очистки. Мы настоятельно просим регулярно следить за системой очистки, за уровнем воды, которую он производит, прибегать к услугам квалифицированных специалистов.

Общие рекомендации:

Элементы из хлопка	Каждые 1-3 месяца
UDF фильтр	Каждые 3-6 месяцев
СТО фильтр	Каждые 6-12 месяцев
Мембрана обратного осмоса	Каждые 12-24 месяца

8. Транспортировка и хранение

1. Подготовка для транспортировки и хранения

Отключите питание, выньте вилку из сети. Убедитесь, что оборудование остыло. Просушите корпус и камеру полотенцем.

2. Условия транспортировки и хранения

Температура: -50 °C ~ +50 °C

Уровень влажности: 100% при температуре +25 °C

Давление воздуха: 500 ГПа ~ 1060 ГПа

3. Упаковка

Для защиты товара во время транспортировки и сбыта необходимо поместить продукт в твердую упаковку для предотвращения давления на продукт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ)

Общество с ограниченной ответственностью «Восон Медикал Рус»

ООО «Восон Медикал Рус»

Россия, 356236, Ставропольский край, Шпаковский район, с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

+7-8652-525-888

РАЗРАБОТЧИК

Общество с ограниченной ответственностью «Восон Медикал Рус»

ООО «Восон Медикал Рус»

Россия, 356236, Ставропольский край, Шпаковский район, с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

+7-8652-525-888

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

1. ООО «Восон Медикал Рус», Россия, 356236, Ставропольский край, Шпаковский район, с. Верхнерусское, улица Батайская, дом 24Г

2. Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd., No. 25, Lane 300, Jinshan Road, Jiangbei District, Ningbo, 315032 Zhejiang, China

Прошито и пронумеровано
9 листов

Генеральный директор
М.А. Бодрин

